



Gobernanza Regulatoria en el Sector de Plaguicidas de México



Gobernanza Regulatoria en el Sector de Plaguicidas de México

Tanto este documento, así como cualquier dato y cualquier mapa que se incluya en él, se entenderán sin perjuicio respecto al estatus o la soberanía de cualquier territorio, a la delimitación de fronteras y límites internacionales, ni al nombre de cualquier territorio, ciudad o área.

Los datos estadísticos para Israel son suministrados por y bajo la responsabilidad de las autoridades israelíes competentes. El uso de estos datos por la OCDE es sin perjuicio del estatuto de los Altos del Golán, Jerusalén Este y los asentamientos israelíes en Cisjordania bajo los términos del derecho internacional.

Por favor, cite esta publicación de la siguiente manera:

OECD (2021), *Gobernanza Regulatoria en el Sector de Plaguicidas de México*, OECD Publishing, Paris,
<https://doi.org/10.1787/b4805eb5-es>.

ISBN 978-92-64-56486-2 (impresa)

ISBN 978-92-64-64893-7 (pdf)

Imágenes: Cover: © AJP/Shutterstock.com.

Las erratas de las publicaciones se encuentran en línea en: www.oecd.org/about/publishing/corrigenda.htm.

© OCDE 2021

El uso del contenido del presente trabajo, tanto en formato digital como impreso, se rige por los términos y condiciones que se encuentran disponibles en: <http://www.oecd.org/termsandconditions>.

Prefacio

Las leyes y reglamentos son una de las herramientas clave que los gobiernos utilizan para mejorar el bienestar de las sociedades. Por esto, los gobiernos deben asegurar que las leyes y reglamentos sean efectivas para cumplir sus objetivos, tales como proteger la salud humana y el medioambiente. Para este fin, la OCDE emitió en el 2012 la *Recomendación del Consejo en Política Regulatoria y Gobernanza*, en la cual recomienda que los funcionarios públicos y diseñadores de política pública “conduzcan de manera sistemática programas de revisión al inventario regulatorio, con bases definidas y claras de objetivos de política, incluyendo la consideración de costos y beneficios, para asegurar que las regulaciones estén actualizadas, sean costo-efectivas y consistentes, además de que logren cumplir sus objetivos de política pública”.

Este reporte sobre la *Gobernanza Regulatoria en el Sector de Plaguicidas de México* identifica las brechas, barreras, fallas de implementación, e ineficiencias que afectan el marco regulatorio de plaguicidas en México. En particular, revisa el inventario regulatorio y las reformas recientes de plaguicidas, e identifica las áreas que tienen las áreas de oportunidad más grandes para la efectiva regulación de estos productos. El reporte también revisa aquellas áreas en las que la regulación – o la falta de esta – afecta los objetivos de política y la actividad económica. El marco regulatorio y las prácticas de política pública son contrastadas con los principios de OCDE en política regulatoria y regulación de plaguicidas, así como la experiencia internacional de Australia, Canadá, Reino Unido y Estados Unidos. El reporte presenta recomendaciones para continuar los esfuerzos de reforma en el sector de plaguicidas en México.

El reporte fue llevado a cabo bajo el marco de trabajo del Comité de Política Regulatoria de la OCDE, cuyo mandato es asesorar a países miembros y no miembros, para construir y fortalecer la capacidad para la calidad y la reforma regulatoria, en colaboración con el Comité de Biotecnología y Química de la OCDE. El reporte fue sujeto a consulta ante un amplio rango de grupos de interés, tanto en México como a nivel internacional, incluyendo autoridades de gobierno, expertos académicos, y representantes del sector privado, en áreas de protección de la salud humana, medioambiente, protección vegetal y mejora regulatoria. El reporte fue presentado en el Comité de Política Regulatoria el 21 de abril de 2021 y en el Comité de Química de la OCDE el 9 de junio de 2021, y después aprobado y desclasificado por ambos comités. El reporte fue preparado para su publicación por el Secretariado de la OCDE.

La información utilizada para la preparación de este reporte provino de cuatro fuentes principales: investigación de escritorio llevada a cabo por el Secretario de la OCDE, un cuestionario respondido por grupos de interés clave, información enviada por revisores pares de países miembros OCDE para construir los casos de estudio, y una misión de investigación virtual durante septiembre y octubre de 2020. En la misión de investigación virtual participaron agencias del gobierno mexicano, ONGs, expertos académicos y representantes del sector privado. El 2 de febrero de 2021 se llevó a cabo un taller virtual para presentar los hallazgos preliminares. La gran mayoría del trabajo fue llevado a cabo durante la pandemia COVID-19, lo cual tuvo repercusiones en la logística y disponibilidad de actores clave. Todas las estadísticas presentadas en el reporte provienen de fuentes oficiales y reconocidas por organizaciones internacionales.

Reconocimientos

Este reporte fue elaborado por el Directorado de Gobernanza Pública (GOV) de la OCDE bajo el liderazgo de Elsa Pilichowski, Directora, y Nick Malyshev, Director de la División de Política Regulatoria; así como el Directorado de Medio Ambiente (ENV) de la OCDE bajo el liderazgo de Rodolfo Lacy, Director, y Bob Diderich, Director de la División del Medio Ambiente, Salud y Seguridad. Este reporte fue coordinado por Manuel Gerardo Flores Romero de GOV, así como Sylvie Poret y Richard Sigman de ENV, y elaborado por Alberto Morales (GOV), y Rafal Brykowski (ENV). Erik Pérez (GOV) proporcionó aportes esenciales para el reporte. El reporte fue preparado para publicación por Jennifer Stein.

El reporte se benefició de la asesoría de pares internacionales con experiencia única en regulación de plaguicidas y política regulatoria. El secretariado de la OCDE está muy agradecido por los valiosos comentarios y consejos que proporcionaron Peter Brander, Director Ejecutivo, Agencia Regulatoria de Manejo de Plagas, *Health Canada*; John Dale, Líder del Equipo de Sustancias Activas y Política Operativa, División de Regulación de Productos Químicos, *Health Safety Executive* del Reino Unido; Monika Ollig, Unidad de Mejora Regulatoria, Cancillería Federal de Alemania. La OCDE también agradece la participación de Eva Bennet, ex vicepresidenta del Grupo de Trabajo de Plaguicidas de la OCDE y ex Directora Ejecutiva de la Autoridad Australiana de Plaguicidas y Medicamentos, quien actuó como consultora independiente para este informe. La Agencia de Protección Ambiental (EPA) de los Estados Unidos proporcionó valiosas reflexiones para el Capítulo 3 y valiosos comentarios en un borrador preliminar.

La OCDE también agradece al Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria de México (SENASICA) y su personal; en particular a Javier Trujillo, Director Ejecutivo; Amada Velez, Directora General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera; María Eugenia Villanueva, Asesora técnica para el Director Ejecutivo; y David Soriano, Director de Bioseguridad de Organismos genéticamente modificados.

También expresamos nuestra gratitud al Consejo Nacional Agropecuario (CNA) de México, incluyendo (pero no limitado a): Luis Fernando Haro, Director Ejecutivo, Marco Galindo, Director de Estudios Económicos, y miembros asociados incluyendo Cristian García Paz, Cesar Ocaña, Laura Tovar y Rodrigo de Santiago.

La OCDE agradece las opiniones y sugerencias de las autoridades mexicanas, así como de otros actores interesados que ayudaron con la información para la elaboración de esta revisión, particularmente de: la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México; Comisión Nacional del Agua (CONAGUA) de México; la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) de México; la Dirección General de Regulación Técnica y la Dirección General para la Facilitación del Comercio de la Secretaría de Economía de México; la Asociación Mexicana de Productores de Bio Insumos (AMPBIO); la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO); la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de Estados Unidos; Carlos Santos-Burgoa, Profesor de Salud Mundial en la Universidad George Washington; Martha Farkas, , Agencia Regulatoria de Manejo de Plagas de Canadá.

Tabla de contenido

Abreviaciones y acrónimos	8
Resumen ejecutivo	10
1 El contexto de la regulación de plaguicidas en México	12
Actividades económicas relacionadas a los plaguicidas en México	13
Presiones de los plaguicidas sobre la salud y el medio ambiente	19
Marco legal, político e institucional para la gestión de los riesgos de los plaguicidas para la salud y el medio ambiente en México	23
Cooperación regulatoria internacional para la regulación de plaguicidas	35
Mejores herramientas regulatorias para mejorar la gestión de plaguicidas	41
Notas	44
Referencias	45
2 Aspectos centrales de regulación de plaguicidas: registro, evaluación y cumplimiento	51
México cuenta con un esquema de registro obligatorio de plaguicidas	52
Uso responsable de los plaguicidas	74
Cumplimiento y ejecución regulatoria de los plaguicidas	79
Reformas en curso de la gestión de plaguicidas en México	85
Notas	90
Referencias	90
3 Mejores prácticas internacionales en materia de regulación de plaguicidas	99
Lecciones de Australia, Canadá, Reino Unido y Estados Unidos sobre la gestión regulatoria de plaguicidas	100
Caso de estudio 1: Canadá	101
Caso de estudio 2: Australia	114
Aspectos destacados de las mejores prácticas de Estados Unidos y el Reino Unido	126
Notas	130
Referencias	131
4 Evaluación y recomendaciones	134
Temas de política general	135
Impactos sobre la salud y el medio ambiente	138
Compromiso de los actores interesados	141
Cooperación internacional	142
Procesos de registro y post-registro	143

Cumplimiento y ejecución regulatoria	149
Uso responsable de los plaguicidas	151
Notas	152
Referencias	152
Anexo A. Leyes, regulaciones y estándares técnicos sobre gestiones de plaguicidas en México	154
Anexo B. Cuestionario enviado a los actores interesados	159
Anexo C. Misión de determinación de los hechos	160
Anexo D. Comparación de las directrices de la FAO y la OMS para requisitos de información con los requisitos de México	162_Toc82508021
Anexo E. Requisitos de datos del registro de los plaguicidas en México	164

Tablas

Tabla 1.1. Principales cosechas en México (2018)	14
Tabla 1.2. Rendimiento de las cosechas 2017	14
Tabla 1.3. Valor de ventas de plaguicidas en México	16
Tabla 1.4. Principales socios comerciales de plaguicidas (2018)	19
Tabla 1.5. Principales leyes generales o federales en plaguicidas en México	26
Tabla 1.6. Principales normas oficiales mexicanas (NOM) en materia de gestión de pesticidas	29
Tabla 2.1. Comparación de las directrices de la FAO y la OMS sobre los elementos regulatorios del esquema de registro de plaguicidas y requisitos de México	52
Tabla 2.2. Los requisitos de datos técnicos para el registro de plaguicidas en México varían dependiendo de su tipo	56
Tabla 2.3. Calendarios seleccionados para otras acciones regulatorias bajo Regulación PLAFEST	64
Tabla 2.4. Actividades de cumplimiento y ejecución	81
Tabla 2.5. La participación del seguimiento a las inspecciones del SENASICA está incrementando	83
Tabla 3.1. Financiamiento e ingresos de PMRA 2019-2020	103
Tabla 3.2. Impactos considerados para cada tipo de actor interesado en Canadá	110
Tabla 3.3. Requisitos para la asistencia de la APVMA previa a la solicitud en 2020	118
Tabla 3.4. Solicitudes de plaguicidas recibidas en Australia, 2020	119
Tabla 3.5. Tipos de solicitudes de registros de plaguicidas para productos nuevos	119
Tabla 3.6. Indicadores de los reguladores del Marco de Desempeño de la APVMA	123
Tabla 3.7. Ejemplo de una ficha técnica	124
Tabla A A.1. Leyes, regulaciones y estándares técnicos sobre gestión plaguicidas en México	154
Tabla A C.1. Participantes de la misión determinación de los hechos	160
Tabla A D.1. Comparación de las directrices de la FAO y la OMS y los requisitos mexicanos	162
Tabla A E.1. Requisitos de datos de acuerdo con el Artículo 12 de la Regulación PLAFEST, con enmiendas en 2014	164

Figuras

Figura 1.1. Participación agrícola del PIB	13
Figura 1.2. Producción de plaguicidas en México	17
Figura 1.3. Comercio internacional de plaguicidas en México	18
Figura 1.4. Los fungicidas son los plaguicidas utilizados más ampliamente	20
Figura 1.5. Jerarquía de las fuentes de leyes mexicanas	25
Figura 1.6. Autoridades e instrumentos legales involucrados en el registro de plaguicidas en México	31

Figura 1.7. Indicadores compuestos del AIR	42
Figura 2.1. El proceso de registro de plaguicidas en México está gestionado de manera conjunta por la COFEPRIS, la SEMARNAT y el SENASICA	54
Figura 2.2. La información de registro debe proporcionarse en cinco partes para respaldar el intercambio de información entre autoridades	60
Figura 2.3. Calendario de la revisión de una solicitud de plaguicidas en México	62
Figura 3.1. Ciclo de vida regulatorio para plaguicidas de Canadá	104
Figura 3.2. Etapas de la evaluación de riesgos y gestión de riesgos de productos para control de plagas en Canadá	108
Figura 3.3. Ciclo del Plan Nacional del Reino Unido	128

Recuadros

Recuadro 1.1. La Regulación PLAFEST	29
Recuadro 1.2. Cooperación tripartita en plaguicidas bajo el Tratado T-MEC	37
Recuadro 1.3. Principios para la evaluación <i>ex post</i> de la OCDE	43
Recuadro 2.1. Mejores prácticas – perfiles de cosechas y calendarios para la cosechas	53
Recuadro 2.2. Calendarios seleccionados para el registro y la evaluación de plaguicidas en países de la OCDE y la Unión Europea	63
Recuadro 2.3. Mejores prácticas – Cooperación de Canadá y Estados Unidos en la evaluación conjunta de plaguicidas	66
Recuadro 2.4. Mejores prácticas – calculadora de LMR de la OCDE	69
Recuadro 2.5. Validez del registro de plaguicidas en los países de la OCDE	72
Recuadro 2.6. Revisión del Sistema de Registro de Plaguicidas en Japón	73
Recuadro 2.7. Mejores prácticas para restringir la disponibilidad de ciertos plaguicidas al público en general	75
Recuadro 2.8. Diseminación de información sobre plaguicidas y su uso seguro	78
Recuadro 2.9. Kit de herramientas de Ejecución regulatoria e inspecciones de la OCDE	80
Recuadro 2.10. Guía de Buenas Prácticas de la OCDE para Identificar el Comercio Ilegal de Plaguicidas	84
Recuadro 2.11. Recomendación 82/2018 de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos	85
Recuadro 2.12. 2019 Elementos para Desarrollar una Estrategia Integral para la Gestión Responsable de Plaguicidas en México	86
Recuadro 2.13. Propuestas del Foro Nacional de Plaguicidas 2018 de México	87
Recuadro 3.1. Elementos de análisis del impacto regulatorio en Australia	120
Recuadro 3.2. Criterios de la APVMA para aceptar evaluaciones internacionales	122
Recuadro 3.3. Principales preocupaciones presentadas en la revisión en curso del marco regulatorio en materia de plaguicidas en Australia	126

Abreviaciones y acrónimos

Agvet	Químicos agrícolas y veterinarios
AIR	Análisis de Impacto Regulatorio
APVMA	Autoridad Australiana de Plaguicidas y Medicamentos
CNDH	Comisión Nacional de los Derechos Humanos
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CONAGUA	Comisión Nacional del Agua de México
CONAMER	Comisión Nacional de Mejora Regulatoria
EPA	Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
INEGI	Instituto Nacional de Estadística y Geografía
LFSV	Ley Federal de Sanidad Vegetal
LGE	Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente
LGMR	Ley general de mejora regulatoria
LGS	Ley General de Salud
LMR	Límite máximo de residuos
MOSP	Política de manejo de sometimientos
NOM	Norma Oficial Mexicana
NRS	Esquema de Registro Nacional para Químicos Agrícolas y Veterinarios de Australia
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OMC	Organización Mundial del Comercio

OMS	Organización Mundial de la Salud
PCPA	Ley de Productos para el Control de Plagas – Canadá
PCPR	Regulaciones de Productos para el Control de Plagas – Canadá
PLAFEST	Estatuto para el registro , importación, autorización de importación y exportaciones de plaguicidas
PM&C	Departamento del Primer Ministro y el Gabinete – Australia
PMRA	Agencia Regulatoria de Manejo de Plagas – Health Canada
RPF	Marco de Desempeño del Regulador
SADER	Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural
SALUD	Secretaría de Salud
SEMARNAT	Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales
SENASICA	Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria
TIC	Tecnologías de Información y Comunicación

Resumen ejecutivo

Contar con un marco regulatorio claro, eficiente y moderno para los plaguicidas es esencial para abordar sus impactos en la salud humana y el medio ambiente, y para respaldar un enfoque de ciclo de vida para su gestión, cuidando que también se garantice la protección de los cultivos y una industria agrícola sostenible. Este reporte lleva a cabo una revisión amplia del estado de la regulación de plaguicidas en México y brinda recomendaciones para mejorar.

México cuenta con un extenso marco legislativo e institucional de plaguicidas. Sin embargo, está dividido en una serie de leyes, reglamentos técnicos, gestionados por diferentes autoridades. Tres autoridades regulatorias tienen la mayor injerencia en la regulación de plaguicidas: la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la Secretaría de Medioambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), y el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad (SENASICA).

La falta de regulación transversal, con un enfoque de ciclo de vida para el manejo de plaguicidas en México plantea un gran desafío. En las últimas décadas, México ha abordado diversos temas del marco regulatorio de plaguicidas de una manera ad hoc. Sin embargo, no se ha llevado a cabo un esfuerzo para lograr un diseño del sistema regulatorio que cubra de manera efectiva y eficiente todo el ciclo de vida de los plaguicidas: desde las evaluaciones de nuevos productos, hasta la medición de impacto de éstos. Además, una mejor recopilación y acceso a datos sobre plaguicidas respaldaría la gestión del ciclo de vida y ayudaría a abordar el comercio ilegal de plaguicidas.

Otro desafío son los retrasos recurrentes en el registro de productos de plaguicidas. El reglamento establece los respectivos roles y responsabilidades de COFEPRIS, SEMARNAT y SENASICA para un proceso conjunto de registro de plaguicidas. Después de recibir la información, COFEPRIS solicita opiniones técnicas a SEMARNAT y SENASICA. Si bien, en teoría, la COFEPRIS es la responsable última de otorgar el registro, en la práctica está sujeta al poder de veto de la SEMARNAT y el SENASICA. Si alguna de estas instituciones utiliza su poder de veto, la COFEPRIS no puede anularlo. Esto limita el incentivo para trabajar juntos para identificar soluciones y llegar a un consenso entre los tres reguladores y destaca la necesidad de armonizar los enfoques.

También hay áreas de mejora en torno al cumplimiento normativo y en las actividades de supervisión y cumplimiento del sector de plaguicidas de México. Las estrategias de cumplimiento y aplicación efectivas son esenciales para monitorear la implementación adecuada del marco regulatorio para plaguicidas y para garantizar la seguridad del consumidor, detectar el uso indebido y abordar el comercio ilegal de plaguicidas. Los reguladores mexicanos en este sector carecen de una estrategia de cumplimiento conjunta y un plan transparente y plurianual con metas específicas para monitorear el cumplimiento de las regulaciones. Además, los roles y responsabilidades están fragmentados y el alcance que se debe cubrir es amplio, lo que crea prioridades y complejidad en competencia. Otras preocupaciones incluyen el uso generalizado de productos ilegales y no registrados y la financiación insuficiente para la aplicación y evaluación de productos.

Principales recomendaciones para mejorar la gestión de plaguicidas en México

- Las autoridades mexicanas se beneficiarían de adoptar una estrategia política transversal acordada mutuamente para los plaguicidas; es esencial desarrollar un fundamento para establecer una jerarquía de metas y objetivos así como una división de responsabilidades efectiva y eficiente.
- Una revisión exhaustiva continua del marco legal y regulatorio para la gestión de plaguicidas en México podría incluir como uno de sus objetivos mejorar la eficiencia, simplificar y consolidar la normativa existente.
- México debería considerar la posibilidad de restringir la venta de ciertos plaguicidas a personas capacitadas o certificadas para su uso adecuado y reintroducir la certificación nacional en este campo.
- Existe la necesidad en México de establecer un programa de monitoreo nacional, sistemático, para plaguicidas basado en las medidas e iniciativas existentes (tal como expandir el programa de monitoreo de residuos en los alimentos).
- El proceso de desarrollo normas técnicas se puede beneficiar de introducir una consulta temprana e incrementar la transparencia respecto a la forma en la que los comentarios de la consulta pública se toman en cuenta.
- La cooperación internacional podría fortalecerse para permitir a México beneficiarse por completo de las oportunidades que genera y brindar apoyo para abordar los desafíos que México está enfrentando en el área de la gestión de plaguicidas.
- Las autoridades mexicanas también podrían considerar la posibilidad de solicitar sistemáticamente información sobre restricciones o prohibiciones conocidas de plaguicidas en otros países para apoyar su toma de decisiones en materia de plaguicidas.
- México se beneficiaría al mejorar la coordinación entre los organismos reguladores en materia de registro, como la racionalización de la responsabilidad de conceder el registro o el establecimiento de un mecanismo interinstitucional para la comunicación y la gestión de las aplicaciones.
- La digitalización del proceso de registro apoyaría el uso eficiente de los recursos, incluso durante un mecanismo opcional de preselección para la comprobación de la integridad de los expedientes.
- México también podría considerar cómo reflejar mejor un enfoque proporcional al riesgo en el proceso de registro, por ejemplo, en relación con la flexibilidad de los requisitos de datos para tipos específicos de plaguicidas de menor riesgo (por ejemplo, plaguicidas biológicos) para apoyar su mayor aceptación.
- México debe considerar establecer un programa de revisión sistemático para plaguicidas. Dicho programa de revisión también debe abordar aquellos plaguicidas con un periodo de registro ilimitado.
- México debe considerar incrementar los esfuerzos para garantizar que las autoridades tengan una mejor infraestructura y que existan las habilidades adecuadas, la experiencia y la capacidad dentro de cada una de las autoridades regulatorias involucradas, para mejorar las evaluaciones de productos nuevos y las inspecciones.
- La preparación de los planes de inspección multianual públicamente disponibles con metas y objetivos de ejecución claramente establecidos debe ayudar a mejorar la ejecución regulatoria en el mediano y largo plazo y enviar señales transparentes a las entidades reguladas.
- México podría considerar incrementar los esfuerzos conjuntos de los actores interesados para incrementar la cantidad, el enfoque y el alcance de la capacitación proporcionada a agricultores, en particular con relación a las Buenas prácticas agrícolas (BPA) y el Equipo de protección personal (EPP).

1 El contexto de la regulación de plaguicidas en México

Este capítulo proporciona una descripción general de la industria y los arreglos regulatorios del sector de plaguicidas en México. El capítulo comienza revisando las tendencias recientes en la producción, las ventas y el comercio internacional de plaguicidas y productos agrícolas. La siguiente sección describe el papel que tienen las principales agencias encargadas de la regulación del sector mexicano de plaguicidas y analiza el uso de herramientas de mejora regulatoria para la política de plaguicidas.

Actividades económicas relacionadas a los plaguicidas en México

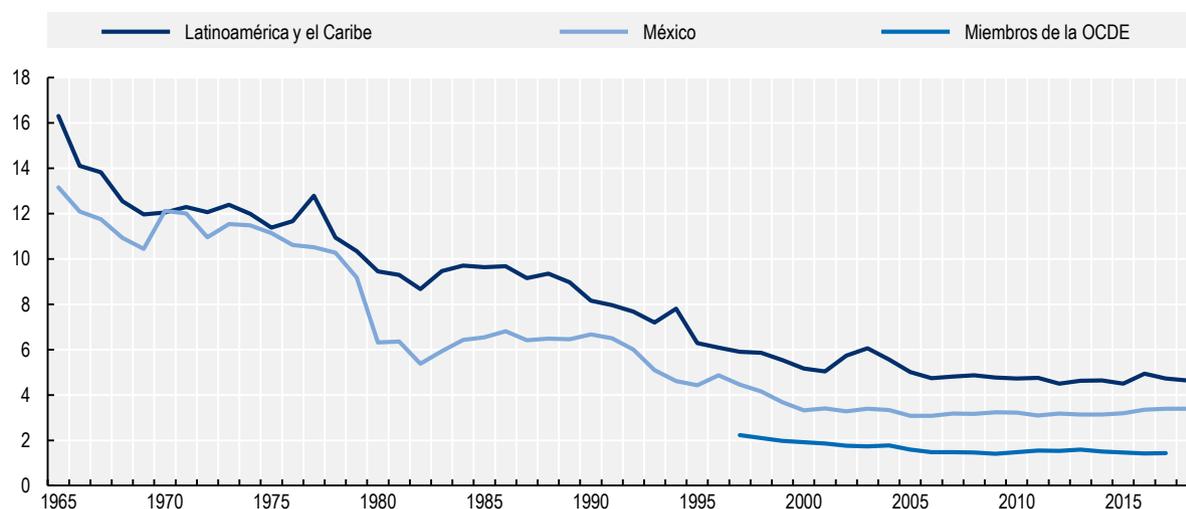
Un vistazo a la agricultura mexicana

La industria agrícola en México ha tenido una pequeña participación del PIB durante las últimas dos décadas

La participación de la agricultura en el PIB declinó del 4.4% en 1995 a 3.4% en 2017 (OECD, 2019^[1]). Las industrias de agricultura, silvicultura y pesca representan el 3.39% del PIB en México, por debajo del promedio de Latinoamérica que es del 4.64%, pero por encima del 1.4% de los países miembro de la OCDE (World Bank, n.d.^[2]). La agricultura en México, como porcentaje del PIB, experimentó un fuerte descenso desde los años sesenta hasta mediados de los noventa y se ha mantenido estable desde entonces (ver Figura 1.1). Lo mismo ocurrió en la región de América Latina y el Caribe (LAC). Durante este periodo, México experimentó un rápido cambio hacia la industria manufacturera. A pesar de la disminución de la proporción del PIB agrícola, el volumen de mercado del sector ha experimentado un crecimiento constante durante décadas. En 2018, el PIB de los sectores de agricultura, silvicultura y pesca en México se valoró en USD 41.3 mil millones¹ frente a los USD 31.7 mil millones en 2011.

Figura 1.1. Participación agrícola del PIB

Unidad: % del PIB



Fuente: adaptado del (World Bank, n.d.^[2]).

Durante las últimas dos décadas, la contribución porcentual del sector agrícola a la fuerza laboral cambió significativamente, del 23% de la fuerza laboral total en 1995 al 13% en 2017 (OECD, 2019^[1]). Sin embargo, más del 11% de la población laboral en México (6 millones de 52.9 millones) tiene empleo en las actividades agrícolas, lo que incluye a pequeños agricultores y trabajadores temporales. Otros 780 000 trabajan en la producción de animales de granja y 170 000 en pesca y acuicultura. México ocupa el lugar 18° en el mundo en el empleo total en estos 3 sectores combinados (SIAP, 2018^[3]).

Los más grandes productos agrícolas en México incluyen azúcar, maíz y avena; la mayoría de la producción proviene de medianos y pequeños productores.

En la Tabla 1.1. se pueden encontrar datos recientes sobre las cosechas mexicanas. En 2018 las principales cosechas *anuales* en México fueron maíz blanco (23 millones de toneladas) y maíz amarillo (8 millones de toneladas). La cosecha perenne más grande fue la caña de azúcar (56 millones de toneladas). Respecto a la estructura de la industria, el mercado de la agricultura mexicana no está completamente industrializado; de hecho, la mayoría de las cosechas las cultivan pequeños y medianos productores. Este es especialmente el caso para el maíz blanco (87%) y amarillo (90%), así como para la caña de azúcar (90%). Debido a la falta de economías de escala, el sector agrícola tiene una tasa relativamente baja de adopción de tecnología y productividad de la tierra (ver Tabla 1.2). En todas las categorías incluyendo los cereales, frutas y vegetales, México tiene un rendimiento de los cultivos muy inferior al de Estados Unidos.

Tabla 1.1. Principales cosechas en México (2018)

Todas las cifras en toneladas anuales producidas.

	Producción anual	Grandes* productores	Pequeños y medianos productores		Producción anual	Grandes* productores	Pequeños y medianos productores
Cosechas anuales				Cosechas perennes			
Maíz blanco	23 142 203	13%	87%	Caña de azúcar	56 354 945	10%	90%
Maíz Amarillo	8 071 840	10%	90%	Naranja	2 869 798	10%	90%
Grano de avena	3 214 047	27%	73%	Plátano	2 220 400	21%	79%
Tomate	3 008 036	54%	46%	Mango	1 689 839	14%	86%
Chile	1 985 222	33%	67%	Limón	1 110 840	23%	77%
Frijol	1 308 282	8%	92%	Café	858 039	2%	98%
Cebolla	1 051 023	36%	64%	Manzana	377 251	19%	81%
Calabacín	740 011	27%	73%	Uva	317 643	57%	43%
Soya	261 248	51%	49%	Fresa	256 072	38%	62%
Arroz	134 524	30%	70%	Cacao	45 377	0.3%	99.7%

* el criterio para dividir a los grandes productores de los pequeños y medianos es el umbral de las ventas anuales de un millón de pesos (~USD 53 000). Esta definición proviene del censo del 2007 y solo se ha actualizado en términos de los productores que venden más del umbral (no el umbral o cualquier criterio) (INEGI, n.d.^[4]).

Fuente: cálculos propios utilizando los datos del (INEGI, n.d.^[4]).

Tabla 1.2. Rendimiento de las cosechas 2017

Unidades: hg/ha

	Cereales	Frutas cítricas	Frutas primarias	Raíces y tubérculos	Vegetales
México	37 997	142 034	153 007	285 105	220 053
Estados Unidos	82 808	242 849	228 028	451 105	341 330
Norteamérica	74 007	242 849	217 804	316 926	332 432

Fuente: adaptado del (FAO, n.d.^[5]).

La producción agrícola en México se encuentra dispersa por todo el territorio

La agricultura, y por tanto el uso de plaguicidas, es intensiva en la mayor parte de México, excepto en la región norte-noroeste. A partir de un total de 6 432 484 predios, el INEGI categorizó la cantidad de hectáreas cultivadas de todos los cultivos. La información también se encuentra disponible por cosecha

específica. Las regiones con la mayoría de las cosechas se encuentran en Sinaloa (noroeste), Chihuahua (noroeste), Tamaulipas (noroeste), Zacatecas-Durango (centro), Veracruz (centro-este), y Oaxaca y Chiapas (sur).

La falta de información del mercado es una dificultad central tanto para la industria de los plaguicidas como para la agricultura en México. El INEGI ha realizado censos agrícolas (*Censo Agrícola, Ganadero y Forestal*) en 1991 y 2007. Cuando se realizó el segundo censo, se esperaba que dicho censo se actualizara cada 10 años. Sin embargo, debido a la falta de financiación, el censo no se ha actualizado desde entonces. La falta de microdatos es un serio obstáculo para un análisis de la industria a profundidad. La mayoría de los datos proviene de la *Encuesta Nacional Agropecuaria* (ENA), que se realizó en 2012, 2014 y 2017. Esta encuesta tiene una representatividad limitada del mercado mexicano y menos indicadores de datos que el censo.

La *Encuesta Mensual de la Industria Manufacturera* realizada por el INEGI ha agregado datos sobre el volumen de comercio y sobre los precios de los plaguicidas. Sin embargo, no incluye ninguna información adicional (categorizada por regiones, uso propuesto dentro del sector agrícola, etc.). Esta encuesta se realiza únicamente con un número limitado de establecimientos lo que dificulta examinar el tamaño verdadero y la dinámica de la industria. La mayoría de los datos de comercio exterior provienen de la base de datos de la Secretaría de Economía, pero sólo se agregan anualmente.

El comercio internacional es un impulsor importante de la economía mexicana. Representa el 36% del PIB y creció en 12 puntos porcentuales durante los últimos 20 años. El comercio agroalimentario es un actor clave en el comercio total, tanto en términos de exportaciones como de importaciones. México es el tercer exportador agrícola y alimentario más grande en la región (USD 32.5 miles de millones en 2017), después de Brasil y Argentina, y se encuentra entre los principales importadores de maíz, soya, lácteos, cerdo y aves de corral. En 2016, México, tras casi cuatro décadas de continuos déficits comerciales agroalimentarios (excepto durante la crisis mexicana de 1985-87), se convirtió en exportador neto de productos agroalimentarios (OECD/FAO, 2019^[6]).

Agricultura orgánica

El marco político existente apoya el desarrollo de la producción orgánica en México. Por ejemplo, México tiene un plan nacional para promover la producción orgánica. Se desarrolló una estrategia de gestión orgánica integrada para las frutas cítricas en México en 2011. Los Sistemas Participativos de Garantía (sistemas de aseguramiento de la calidad enfocados localmente, 7 existentes y uno en desarrollo) están reconocidos por la legislación nacional en México (Willer and Lernoud, 2019^[7]). México también tiene en vigor la Ley de Productos Orgánicos 2006 y la aplicación de regulaciones.

En 2017, México contaba con uno de los mayores números de productores orgánicos del mundo, 210 000 (después de India y Uganda) en 2017, con más de 27 000 productores certificados. En el mismo año ocupó el puesto 13º respecto al área de producción orgánica – 673 968 ha lo que contribuyó a aproximadamente 0.6% de la tierra de agricultura total en México. El área de producción ha experimentado un crecimiento significativo (aproximadamente el 71% en diez años). México se encuentra en los primeros 10 países con la más grande recolección silvestre y áreas de apicultura, con las cifras más grandes de colmenas orgánicas y tiene el área más grande de explotación de café orgánico (231 000 ha, 36% de participación del área total) (Willer and Lernoud, 2019^[7]; SIAP, 2018^[3]).

La industria de los plaguicidas en México

Durante los últimos seis años la industria mexicana de plaguicidas ha tenido un crecimiento modesto, con ventas que fluctúan considerablemente de un año a otro

De acuerdo con la *Encuesta Mensual de la Industria Manufacturera*, las ventas totales de plaguicidas en México ascendieron a MXN 17 096 millones en 2018 (aproximadamente USD 908.5 millones) (INEGI, 2019^[8]). El crecimiento anual promedio en ventas de plaguicidas del 2013 al 2018 fue de 3.08%, por encima del crecimiento promedio del PIB. Sin embargo, las cifras de crecimiento interanual de la industria han tenido fluctuaciones considerables. Como se observa en la Tabla 1.3 todas las categorías de plaguicidas, una vez ajustadas a la inflación, han tenido tasas de crecimiento negativas, y grandes saltos positivos. Los insecticidas representan el mayor volumen de ventas, alcanzando MXN 4 767 millones en 2018, seguidos de los fungicidas y herbicidas.

Tabla 1.3. Valor de ventas de plaguicidas en México

Ventas anuales en millones de pesos MXN reales en 2013.

	Insecticidas		Fungicidas		Herbicidas	
	Ventas anuales	crecimiento a-a	Ventas anuales	crecimiento a-a	Ventas anuales	crecimiento a-a
2013	\$3 287	-	\$2 790	-	\$3 705	-
2014	\$3 770	14.7%	\$2 917	4.6%	\$3 380	-8.8%
2015	\$3 627	-3.8%	\$3 312	13.5%	\$4 833	43.0%
2016	\$3 737	3.0%	\$3 469	4.8%	\$4 906	1.5%
2017	\$4 719	26.3%	\$3 449	-0.6%	\$4 644	-5.3%
2018	\$4 767	1.0%	\$3 554	3.0%	\$3 321	-28.5%
2019*	\$4 014	-	\$2 354	-	\$3 028	-

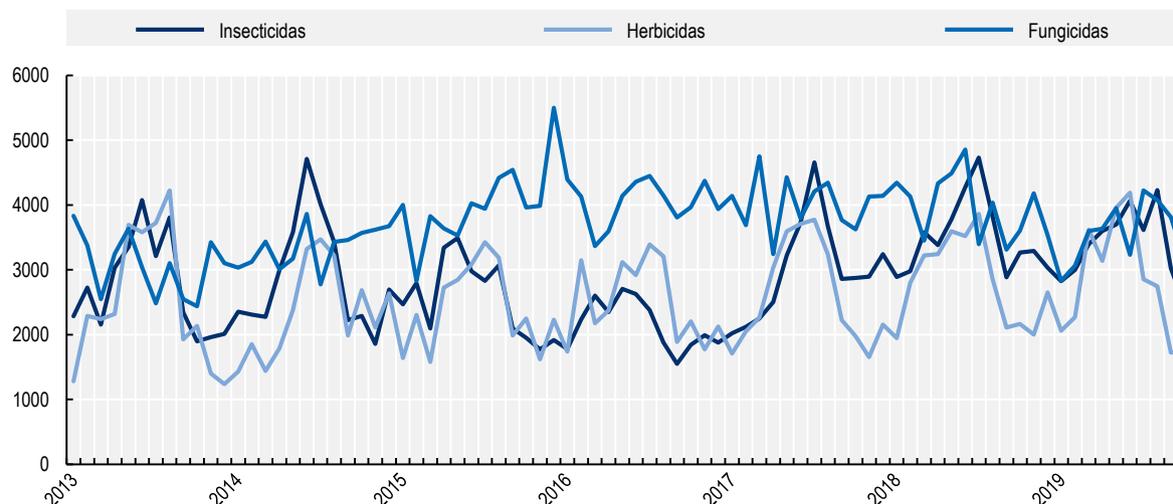
Nota: *cifras del 2019 hasta el Q3.

Fuente: adaptado del (INEGI, 2019^[8]).

El volumen de producción sigue una tendencia similar a la del valor de las ventas (véase la Figura 1.3). Sin embargo, en general, la producción de insecticidas, herbicidas y fungicidas ha tenido una tendencia constante desde 2013. Como se muestra en la Figura 1.2, la producción estacional tiende a variar entre 1 500 y 4 000 toneladas al mes.

Figura 1.2. Producción de plaguicidas en México

Unidades: toneladas mensuales



Fuente: adaptado del (INEGI, 2019^[8]).

La industria mexicana de plaguicidas tiene una gran concentración de mercado y la intensidad/el uso de plaguicidas es menor que la de los socios del TLCAN

México cuenta con agronegocios transnacionales establecidos por largo tiempo que, a través de la agricultura por contrato, controlan implícitamente todo el proceso de producción de varios miles de hectáreas (OECD/FAO, 2019^[6]). En 2014, de 119 empresas registradas como productoras, formuladoras, ensambladoras, importadoras o exportadoras de plaguicidas, sólo 14 eran realmente productoras, mientras que la mayoría de las restantes eran importadoras o formuladoras de plaguicidas (Bejarano, 2018^[9]). De acuerdo con las cifras de la Comisión Federal de Competencia Económica, las cuatro compañías más grandes controlan el 54.3% de la participación del mercado, las 6 más grandes tienen 64.2% y las 8 más grandes, 71.8% (COFECE, 2014^[10]).

La intensidad de uso de plaguicidas en México en 2017 fue de 1.77 kg/ha. Históricamente, ha estado incrementando desde inicios del 2000 en 0.63 kg/ha, alcanzando su pico en 2013 a 2.23 kg/ha. La intensidad en México fue menor en 2017 que en Canadá (2.37 kg/ha), los Estados Unidos (2.54 kg/ha) y Sudamérica 5.42 kg/ha. Sin embargo, México tiene una intensidad de plaguicidas mayor que el promedio en Europa con 1.65 kg/ha (FAO, 2017^[11]).

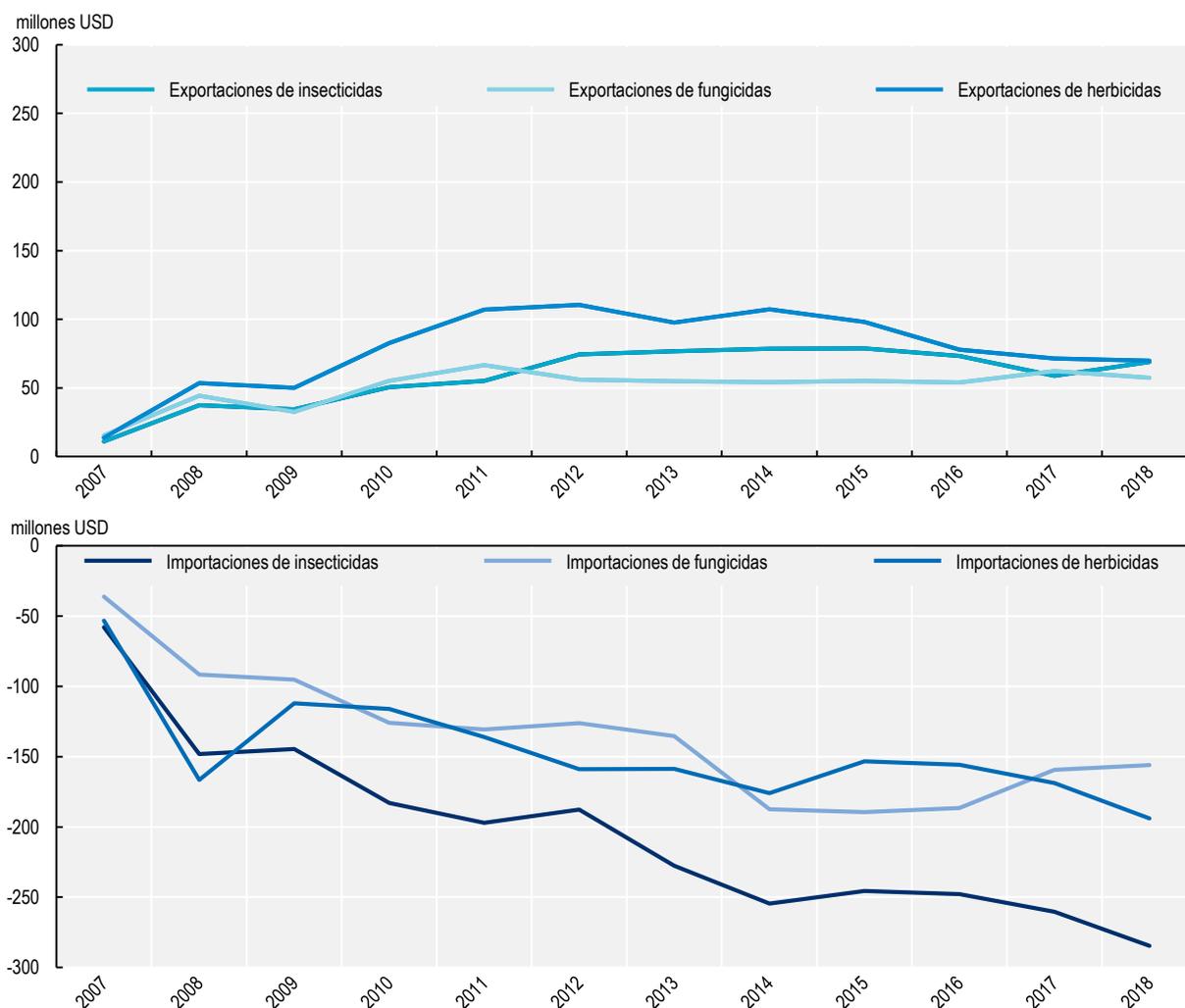
Comercio internacional de plaguicidas

La industria mexicana de plaguicidas depende en gran medida del comercio internacional, la brecha comercial de México ha aumentado constantemente

El comercio internacional es un gran componente de la industria de plaguicidas mexicana. Por lo menos desde el 2007, México ha sido un importador neto de plaguicidas (ver Figura 1.3). La brecha comercial ha incrementado de manera consistente de USD 107 millones en 2007 a USD 438 millones en 2018. Aunque las importaciones tuvieron un crecimiento anual promedio del 15.5%, las exportaciones crecieron al 12.4% anual. En 2018, México importó 62.7 millones de toneladas de plaguicidas, por un valor anual de USD 583 millones (Secretaría de Economía, 2019^[12]). Los herbicidas fueron la fuente más grande de importaciones en términos de volumen (32.4), seguidos por los insecticidas (17.6) y los fungicidas (12.6). En términos de valor monetario, los insecticidas fueron el mercado de importaciones más grande en USD 285 millones,

después los herbicidas en USD 194 millones y los fungicidas en USD 156 millones. Respecto a las exportaciones, México vendió 37.4 millones de toneladas para un valor anual de USD196 millones. Las exportaciones cuentan con una composición más equilibrada tanto en el valor de ventas como en el volumen.

Figura 1.3. Comercio internacional de plaguicidas en México



Nota: el eje x positivo se refiere a las exportaciones, el eje y negativo se refiere a las importaciones.

Fuente: adaptado del (Secretaría de Economía, 2019_[12]).

Estados Unidos es el socio comercial más importante de México en materia de plaguicidas, sin embargo, México ha extendido sus sociedades comerciales a Europa y Asia

El mayor socio comercial para todos los tipos de plaguicidas es Estados Unidos. Las importaciones totales en 2018 procedentes de Estados Unidos sumaron USD 300.3 millones (ver Tabla 1.4). Estados Unidos también es el destino de exportación más grande de México con unas ventas anuales totales de USD 56.8 millones. Además de los Estados Unidos, el mercado más grande de exportación para México es Latinoamérica, es decir Colombia, Guatemala, Perú, Chile y Ecuador. En Norteamérica, Canadá también es un gran destino exportador para herbicidas. México se ha convertido en un importador de plaguicidas de productos chinos, así como también europeos, incluyendo Alemania, Francia y España. (Secretaría de Economía, 2019_[12]).

Tabla 1.4. Principales socios comerciales de plaguicidas (2018)

Todas las cifras en USD

Insecticidas			
	Exportaciones		Importaciones
Estados Unidos	16 864 045	Estados Unidos	160 489 280
Colombia	8 451 882	Colombia	22 693 340
Chile	6 002 215	China	14 903 035
Ecuador	5 218 764	Alemania	11 450 451
Perú	4 882 516	Indonesia	9 145 546
Fungicidas			
	Exportaciones		Importaciones
Estados Unidos	22 959 601	Estados Unidos	47 442 524
Italia	5 695 649	Colombia	25 248 078
Guatemala	3 446 657	Francia	13 041 303
Colombia	3 117 986	España	12 974 050
Australia	1 861 799	Brasil	10 317 764
Herbicidas			
	Exportaciones		Importaciones
Estados Unidos	16 994 574	Estados Unidos	92 345 206
Canadá	8 455 561	China	31 347 070
Colombia	8 342 742	Israel	11 633 334
Guatemala	6 599 487	Alemania	8 948 223
Cuba	5 812 698	India	7 448 933

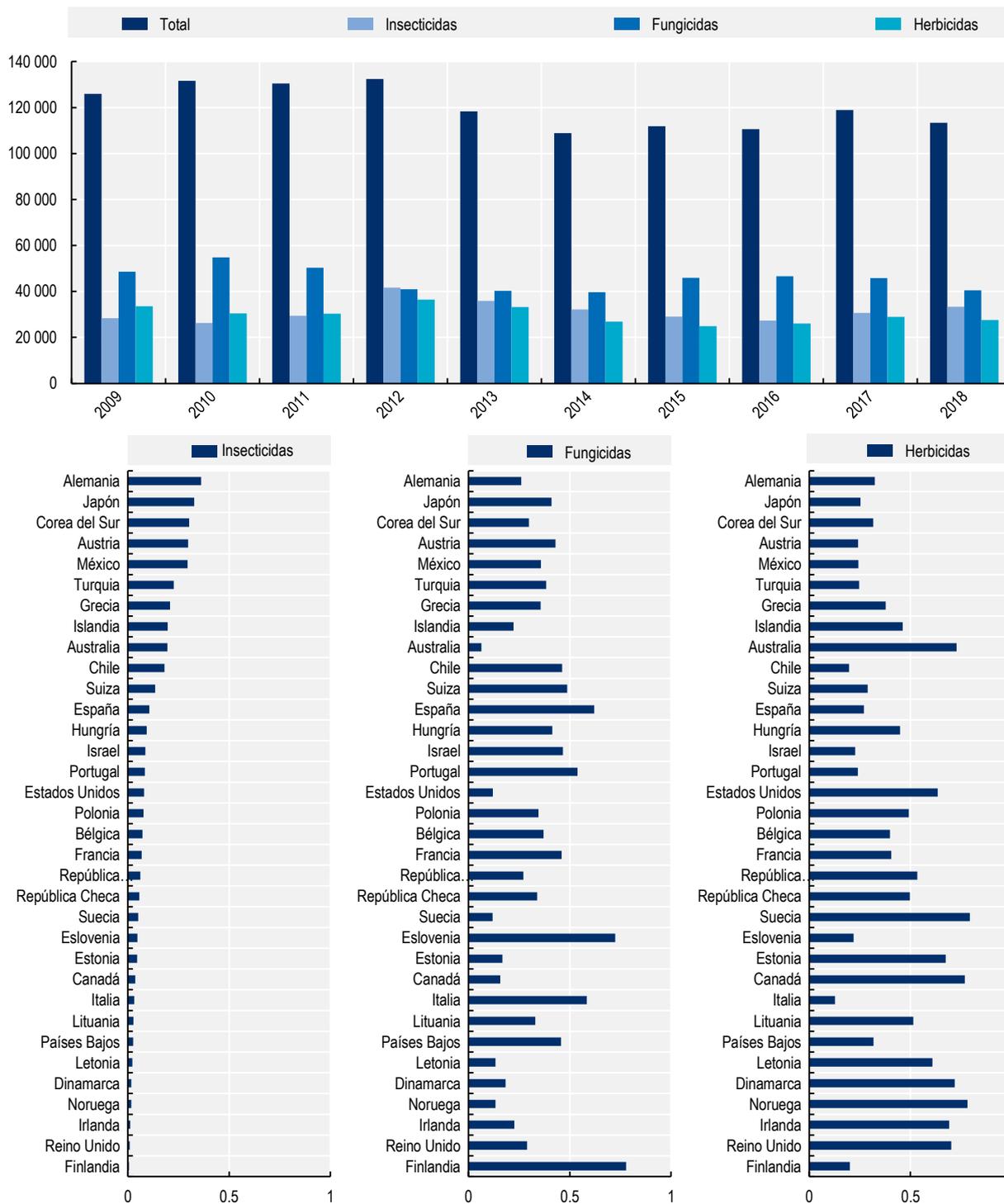
Fuente: adaptado del (Secretaría de Economía, 2019^[12]).

Presiones de los plaguicidas sobre la salud y el medio ambiente

El uso excesivo de plaguicidas es motivo de preocupación en México. Se han encontrado altos niveles de contaminantes tóxicos (por ejemplo, metales pesados, plaguicidas) en el suelo, el agua y las plantas y especies animales en algunos lugares específicos de México, y se han identificado efectos adversos en la salud humana, especialmente en los niños (OECD, 2013^[13]). Los plaguicidas también han provocado la degradación de los ecosistemas y se han observado casos de bioacumulación en especies acuáticas. También se han identificado efectos adversos en la salud humana, especialmente en los niños. Es necesario reducir el uso de plaguicidas para evitar el aumento de los costos medioambientales (Sud, 2020^[14]).

Desde 2000-2014, el consumo de plaguicidas en México ascendió al 59.2% (Bejarano, 2018^[9]). Los fungicidas son los plaguicidas más utilizados, seguidos de los insecticidas y los herbicidas. La Figura 1.4 compara la participación de los tipos de plaguicidas vendidos dentro de México con otros países de la OCDE. La información sobre la cantidad y el tipo de plaguicidas utilizados históricamente y en la actualidad en México es limitada (INECC, 2019^[15]).

Figura 1.4. Los fungicidas son los plaguicidas utilizados más ampliamente



Notas: los datos en el panel derecho se refieren a las ventas nacionales de plaguicidas para 2018. Algunos países no han actualizado los datos en la base de datos de la OCDE, datos más recientes para los siguientes países: Chile (2013), Israel (2016), Dinamarca (2017). Algunos de los datos no se encontraban disponibles para Nueva Zelanda, Colombia y Luxemburgo. Esta serie es en términos de ingredientes para la mayoría de los países pero no para Chile y México.

Fuente: (OECD, 2020_[16]) (OECD, 2019_[17]).

Los datos sobre la importación y exportación de plaguicidas que se encuentran disponibles para las autoridades (Aduanas y la Secretaría de Economía) a través de la plataforma del Sistema de Información Arancelaria Vía Internet (SIAVI) son inconsistentes. Lo que cabe destacar es que la información disponible muestra que muchos de los plaguicidas más importados o sus metabolitos no aparecen en todas las bases de datos y estudios, aunque en muchos casos debieran, considerando la práctica agrícola mexicana. La producción nacional de plaguicidas y los datos de ventas provienen de la Encuesta Mensual de la Industria Manufacturera realizada por el INEGI pero esta encuesta tiene sus limitaciones. Cabe destacar que México tiene muy poca información disponible sobre el uso real de los plaguicidas, la forma en la que muchos de ellos se comercializan y aplican (Mexican Technical Working Group on Pesticides, 2019^[18]). Dicha información no es requerida por las autoridades en la etapa posterior al registro, por ejemplo durante la renovación del registro de un plaguicida. No existe la obligación general en el marco regulatorio de mantener el registro de venta de plaguicidas, sino que las NOM mexicanas requieren la recolección de ciertos datos sobre los plaguicidas por la industria (por ejemplo,, registros de pulverización aérea).

La información sobre la venta de plaguicidas en México se presenta sólo en términos de volumen total, no en volumen de ingrediente activo, lo que limita la posibilidad de comparar la situación de México con la de otros países de la OCDE que, en su mayoría, sí poseen datos sobre ingredientes activos en el mercado.

En el capítulo 3 se pueden encontrar ejemplos de los países de la OCDE sobre las mejores prácticas para requerir y utilizar la información sobre plaguicidas por parte de las autoridades, con el fin de apoyar la toma de decisiones y el desarrollo de políticas y del marco regulatorio, por ejemplo, utilizando la información sobre las ventas.

Además, la tendencia a la especialización de las cosechas por zonas/estados contribuye al uso excesivo de plaguicidas y fomenta la utilización de productos que se consideran eficaces para controlar determinadas plagas, incluso en cosechas en las que no está autorizada su aplicación (Sud, 2020^[14]). Un incremento del 10% en la intensidad de insecticidas (ventas por hectárea) se asocia con una declinación del 0.4% en el índice de aves ligadas a medios agrarios (Guerrero and Muñoz, 2019^[19]).

Monitoreo de plaguicidas en México

La recopilación de datos de monitoreo en los alimentos y el medio ambiente durante un período prolongado es esencial para la toma de decisiones acertadas en materia de plaguicidas, la creación de la confianza del público sobre el uso de los plaguicidas y para el cumplimiento y la supervisión eficaces (Matthews et al., 2020^[20]). Por otra parte,

la falta de un programa de seguimiento exhaustivo que documente cómo funciona el sistema regulador para proteger a los consumidores y al medio ambiente corre el riesgo de socavar la legitimidad del sistema (Matthews et al., 2020^[20])

México ha realizado ciertas actividades de monitoreo en diferentes partes del país, que cubren algunos plaguicidas. Históricamente, el Centro Nacional de Referencia de Plaguicidas y Contaminantes (CNRPyC), establecido en 1991, realizó un programa de evaluación anual en zonas donde han existido malas prácticas con relación al uso y aplicación de plaguicidas. Las regiones y las cosechas seleccionadas para el monitoreo se basaron en la presencia de residuos de plaguicidas no autorizados. Este monitoreo del desastre comenzó a mediados de la década del 2000 (basándose en los rechazos de los embarques mexicanos) (Pérez-Olvera, Navarro-Garza and Miranda-Cruz, 2011^[21]). También se abordaron estudios sobre contaminación por plaguicidas por parte de la Comisión Nacional del Agua, CONAGUA. Además, en México se encuentra implementado un programa de monitoreo de residuos enfocado en la exportación de productos alimenticios.

En 2019, se realizó un examen de la contaminación por plaguicidas de las aguas superficiales, subterráneas y del suelo en México, como seguimiento a la Recomendación 82/2018 de la Comisión Nacional de Derechos Humanos (CNDH) de México. Se basó en información científica en la retroalimentación proporcionada por la academia y otros actores interesados no gubernamentales. Cotejó información de 60 estudios que abordaron la contaminación por plaguicidas en varios compartimentos ambientales en 125 lugares en México. Aunque el estudio no es un panorama completo de la contaminación por plaguicidas en el país, muestra claramente un vínculo entre la actividad agrícola y la presencia de plaguicidas en las fuentes de agua y el suelo. Por ejemplo, en algunos lugares, la concentración de plaguicidas superó los límites establecidos para el agua potable y los valores de referencia para el suelo y el agua establecidos por Canadá, Estados Unidos y la OMS (México no cuenta con sus propios valores de referencia para el suelo). Aunque la lista de plaguicidas detectados en los estudios dista de ser exhaustiva, podría ser un punto de partida para las autoridades en el contexto de incrementar el alcance del monitoreo (Mexican Technical Working Group on Pesticides, 2019^[18]).

Sin embargo, los esfuerzos de monitoreo actualizados en México han sido dispersos e impulsados por diversos factores, como el interés científico de los autores, las condiciones determinadas localmente (por ejemplo, el uso intensivo de plaguicidas para combatir las enfermedades vectoriales) o los impulsores externos (por ejemplo, la respuesta a las obligaciones derivadas de los acuerdos internacionales), pero no han constituido una política y una acción coherentes e integrales a nivel nacional.

En principio, no existe un monitoreo sistemático de la contaminación ambiental por químicos peligrosos, incluyendo plaguicidas, y sus efectos sobre la salud humana en México (NHRC, 2018^[22]). En parte se ha vinculado a la falta de recursos para realizar dicho monitoreo. Además, México tampoco cuenta con valores de referencia/ límites nacionales vinculantes para la contaminación del agua y el suelo por plaguicidas.

Existen otros ejemplos del uso incorrecto de los plaguicidas. En 1996, hubo una mortalidad masiva de bagres en la bahía mexicana de Chetumal debido a la contaminación por varios plaguicidas y otros contaminantes (fue el primer lugar en México donde se detectó cáncer en los peces). El suceso dio lugar a un control más estricto de la venta y el uso de plaguicidas restringidos. Más recientemente, la exposición de la biota a muchos plaguicidas (por ejemplo, lindano, DDT, DDE o aldrin) se detectó en las áreas de Coahuila y Veracruz, mientras que en Sonora la producción del camarón se vio afectada por una alta concentración de plaguicidas clorados y sus metabolitos (SEMARNAT, 2017^[23]). La presencia de plaguicidas prohibidos o nunca registrados en los resultados del monitoreo en México apunta a la necesidad de incrementar los esfuerzos de la ejecución (SEMARNAT, 2017^[23]).

En relación con los seres humanos, se encontraron efectos adversos de los plaguicidas en la salud humana en los aplicadores de floricultura que utilizaron plaguicidas clorados, en las mujeres expuestas al DDT, DDE o DDD y en los niños que vivían en las zonas donde se utilizaba clordano y endosulfán. Se observó una correlación entre la exposición al DDE y un mayor riesgo de cáncer de mama en las mujeres y un empeoramiento de la calidad del espermatozoides en los hombres (SEMARNAT, 2017^[23]).

Pese a que México ha estado monitoreando la intoxicación humana por plaguicidas, los datos no se han actualizado desde 2011-12. Los datos anteriores muestran que existieron 2518 muertes entre 1995 y 2011 (Anglés-Hernández, 2018^[24]) y casi 68 000 de intoxicación entre 1995 y 2012 (NHRC, 2018^[22]). Se vuelve desafiante proporcionar información confiable a los tomadores de decisiones, por ejemplo con relación a las tendencias en la intoxicación, los efectos de las iniciativas que respaldan el uso seguro de plaguicidas o un número potencial de enfermedades crónicas relacionadas a la intoxicación. Vale la pena destacar que la industria mexicana ejecuta dos programas relacionados a las intoxicaciones por plaguicidas – ATOX y SINTOX. Algunos países de la OCDE, como Canadá o los Estados Unidos (ver Capítulo 3) requieren que los registrantes de plaguicidas les informen todos los incidentes asociados con sus productos.

Un estudio realizado en el estado de Sinaloa encontró mutaciones de ADN en pilotos ocupacionalmente expuestos a plaguicidas durante la aplicación aérea en campos agrícolas, un método de aplicación frecuente en México (Martínez-Valenzuela et al., 2018^[25]).

Un programa de monitoreo de plaguicidas exhaustivo garantizaría a los socios comerciales de México la robustez de su marco regulatorio. También respaldaría una identificación y respuesta oportunas al uso inapropiado de plaguicidas, incrementando la confianza entre el público respecto a que los químicos agrícolas permanecen seguros. En este contexto, podría destacarse que muchos de los socios comerciales de México como Canadá, la Unión Europea y los Estados Unidos cuentan con programas de monitoreo de residuos exhaustivos implementados y publican informes con regularidad que resumen los hallazgos de estos programas.

Adicionalmente, existen esfuerzos continuos, por ejemplo en Europa bajo la Iniciativa Europea de Biomonitorización Humana (HBM4EU), para proporcionar información sobre la exposición real de los humanos a químicos como plaguicidas y sus posibles efectos en la salud. Dichas iniciativas, que tienen el propósito de respaldar la elaboración de políticas, también podrían resultar de interés para México (HBM4EU, n.d.^[26]).

Marco legal, político e institucional para la gestión de los riesgos de los plaguicidas para la salud y el medio ambiente en México

Un marco para gestionar los plaguicidas puede incluir varios tipos de instrumentos, tanto basados en las regulaciones como en el mercado.

La estrategia regulatoria óptima no tiene que estar compuesta de herramientas políticas únicas sino que debe involucrar una mezcla de medidas y acciones como esquemas fiscales, controles directos, certificación de granjas y autorregulación. De esta manera las diferentes medidas pueden compensar las deficiencias de cada una (Skevas, Oude Lansink and Stefanou, 2013^[27]).

La política existente, o la que se está elaborando, debe tener en cuenta diversos elementos, como los beneficios para la salud humana y el medio ambiente derivados de su aplicación, y los costos para los usuarios de plaguicidas y para las autoridades. Para poder reflejar estos elementos y apoyar la transición hacia usos más respetuosos con el medio ambiente de los plaguicidas, los responsables de la toma de decisiones necesitan disponer de información. Por ejemplo, sobre la producción de plaguicidas o los efectos indirectos de su uso (Skevas, Oude Lansink and Stefanou, 2013^[27]).

Para implementar de manera efectiva la política de plaguicidas y el marco regulatorio en el corto y largo plazo, también es necesaria una división claramente establecida de la responsabilidad entre las autoridades involucradas en la gestión de plaguicidas a nivel nacional y local. Esto debe combinarse con disposiciones de ejecución eficientes y aunarse con recursos humanos, financieros y técnicos adecuados.

Marco político

Una descripción clara de los principales objetivos del sistema es importante para las autoridades, los actores interesados y el público. Esto permite que estas partes comprendan lo que el sistema está buscando lograr. También es muy importante presentar una jerarquía de objetivos para respaldar la toma de decisiones, en caso de que dos o más objetivos pudieran resultar mutuamente excluyentes.

Algunos de los países de la OCDE, por ejemplo Estados miembro de la Unión Europea en consonancia con la Directiva 2009/128/EC sobre el Uso sostenible de plaguicidas, adoptan documentos políticos nacionales que establecen, entre otras cosas, objetivos, medidas y calendarios para reducir los riesgos y el impacto de los plaguicidas en la salud humana y el medio ambiente.

México no cuenta con una política nacional global específica en materia de plaguicidas. El Plan Nacional de Desarrollo, que es la declaración política del más alto nivel del país no aborda específicamente los plaguicidas. En lugar de ello se incluyen metas y objetivos en varios instrumentos políticos y regulatorios que abordan estas sustancias (SHCP, 2019_[28]).

México también cuenta con planes de desarrollo sectoriales que abordan portafolios específicos de las diferentes Secretarías. El Programa Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural 2020-2024 tiene tres objetivos principales. El tercer objetivo establece lo siguiente: *incrementar las prácticas productivas sustentables en el sector agropecuario y pesquero acuícola ante los riesgos agroclimáticos*. Este objetivo sirve de base a varios planes de acción específicos, entre los que se encuentran los siguientes: *promover estándares regulatorios para el uso de plaguicidas y la coordinación de las acciones locales y territoriales para proteger la supervivencia, biodiversidad y abundancia de los polinizadores*.

El Programa Sectorial de Salud 2020-2024 no aborda directamente los efectos de los plaguicidas en relación con la salud humana. El Programa Sectorial de Medio Ambiente y Recursos Naturales 2020-2024 aborda los plaguicidas como parte de una evaluación de la contaminación del agua, pero no los aborda específicamente en un programa de acción concreto.

En cambio, las metas y los objetivos se incluyen en varios instrumentos políticos y regulatorios que lidian con los plaguicidas. Por ejemplo, en consonancia con las reglas internas de procedimiento del SENASICA, su papel es proponer a la Secretaría de Agricultura una política nacional con el propósito de reducir los riesgos en la producción agropecuaria y para la salud humana. De manera similar, la COFEPRIS tiene la autoridad de proponer a la Secretaría de Salud una política pública preventiva sobre sustancias peligrosas (que cubren los plaguicidas) (NHRC, 2018_[22]). Además, cada una de las leyes, regulaciones o estándares técnicos oficiales vinculados a la gestión de los plaguicidas incluye metas y objetivos específicos ya sea en su preámbulo o como parte de las disposiciones dentro del texto principal.

Fiscalización de los plaguicidas

Los impuestos a plaguicidas y fertilizantes pueden formar un componente importante de un conjunto coherente de políticas para reducir el uso y los riesgos. (...) La elasticidad de la demanda del precio bajo necesita que la tasa de impuesto para plaguicidas y fertilizantes se establezca relativamente alta para generar una declinación en su uso. La tasa de impuesto de los plaguicidas en Francia y las tasas de impuestos de los fertilizantes en los Estados Unidos han sido demasiado bajas para incentivar la reducción de su uso (Sud, 2020_[14]).

Un impuesto para los plaguicidas puede corregir ciertas fallas del mercado, por ejemplo sus costos sociales y ambientales, y puede generar ingresos que podrían apoyar la lucha contra los impactos negativos de los plaguicidas o la adopción de prácticas más sostenibles. El diseño del impuesto conlleva la definición de la base fiscal, la tasa del impuesto, el punto de la aplicación y la asignación de la recaudación. Las tasas de impuestos pueden variar dependiendo de la toxicidad de la sustancia. Se pueden incluir medidas en el diseño fiscal para racionalizar los ingresos fiscales al sector agrícola y respaldar su aceptación en los actores interesados (UNDP, 2017_[29]).

A diferencia de los impuestos uniformes (ad valorem o por unidad), las tasas de impuestos diferenciadas que colocan una mayor carga sobre los riesgos ambientales (y sanitarios) crean incentivos para avanzar hacia sustancias de menores riesgos. Tales sistemas de impuestos diferenciados se han empleado para los impuestos de plaguicidas en Suecia, Noruega, Dinamarca, Francia y México (Sud, 2020_[14]).

Los impuestos diferenciados se consideran superiores a los indiferenciados porque permiten alcanzar más rápidamente los objetivos políticos (Böcker and Finger, 2016_[30]).

México es uno de los pocos países de la OCDE (además de Dinamarca, Francia, Italia, Noruega y Suecia) que han implementado amplios impuestos de plaguicidas para reducir sus riesgos (Guerrero and Muñoz, 2019_[19]). El Servicio de Administración Tributaria (SAT) es responsable de los impuestos a nivel federal. Los plaguicidas se fiscalizan en México dependiendo de su categoría de riesgo de toxicidad aguda. Los

plaguicidas de Categoría 1 y 2 se fiscalizan en la tasa de impuestos del 9%, la categoría 3 en la tasa del 7% y la categoría 4 en la tasa del 6%. Los plaguicidas menos tóxicos están exentos de fiscalización (SAT, 2014^[31]). Actualmente, el impuesto no tiene en cuenta la toxicidad crónica. Todas las partes de la cadena de suministro están sujetas al impuesto. La recaudación tributaria por el impuesto a los plaguicidas fue de USD 109 millones (MXN 2 133.32 millones) del periodo de febrero de 2014 a septiembre de 2017 (Sud, 2020^[14]).

La fiscalización de los plaguicidas se introdujo en 2014 y sería beneficioso evaluar los efectos de los impuestos en plaguicidas en México después de un periodo establecido para determinar si arrojó los resultados esperados de reducir el uso de los productos más peligrosos. Además, el impacto del sistema actual de exención de IVA para los plaguicidas también podría analizarse. En caso de que esto último demuestre tener un impacto negativo para alcanzar los beneficios del impuesto de los plaguicidas, esto podría indicar que podría mejorarse la coordinación entre los reguladores.

Marco legal y regulatorio de la gestión de plaguicidas

Este capítulo proporciona una presentación general del marco político de México que incluye la estructura legal regulatoria. Sin embargo, el marco regulatorio también se discute con mayor detalle en el capítulo 2, principalmente en lo que se refiere a la evaluación y registro de plaguicidas.

Son muchos los factores que influyen en los marcos regulatorios nacionales de los plaguicidas. Entre ellos están la cultura, la política, la economía, incluidos los aspectos comerciales, sanitarios o de seguridad alimentaria. El nivel de desarrollo del país también es relevante. En algunos casos, aunque la legislación sea suficiente, el control del cumplimiento y la ejecución pueden ser inadecuados debido a la falta de recursos para las inspecciones (Handford, Elliott and Campbell, 2015^[32]).

Como antecedente del marco regulatorio en México, a continuación se describe la jerarquía legal de diversos instrumentos legales en México (Figura 1.5).

Figura 1.5. Jerarquía de las fuentes de leyes mexicanas



Fuente: elaboración propia.

La Constitución Federal es la fuente absoluta de la ley en el país. En principio, las leyes federales distribuyen las facultades a través de los niveles federal, estatal y local y establecen políticas generales. Se implementan por medio de las regulaciones federales. Por último, las normas oficiales mexicanas, conocidas como NOMS, son regulaciones técnicas de vinculación legal. En principio el tema de las acciones regulatorias debe reflejarse en todos los niveles de la ley establecidos anteriormente para ser operativas. Las leyes, las regulaciones y las NOM necesitan ser congruentes y complementarse entre sí.

Constitución Federal y una evolución histórica del marco regulatorio en plaguicidas en México

La protección de la salud y el ambiente (vinculada a la sólida gestión de plaguicidas) se refleja en varios artículos de la Constitución Federal Mexicana. El artículo 1 aborda la protección de los derechos humanos, el artículo 4 la protección a la salud humana, el artículo 6 el derecho a la información, el artículo 27 el agua y el suelo y el artículo 123 la protección de los trabajadores (Albert, 2019^[33]).

El primer marco regulatorio mexicano que lidia con las plagas, la Ley de plagas, se remonta a 1924. La Ley de plantas y animales se adoptó justo antes de que los plaguicidas sintéticos comenzaran a utilizarse en el mundo (incluyendo en México) y permaneció vigente hasta 1974. En 1982, un informe oficial analizó las deficiencias del sistema regulatorio para plaguicidas en México. Respaldó la implementación de un marco regulatorio que aborde el control de plaguicidas y dicho marco se publicó en la década de 1980. La regulación de la seguridad ocupacional en relación con los plaguicidas comenzó en la década de 1990 (Albert, 2019^[34]).

La regulación de plaguicidas en México se distribuye en diferentes leyes...

Las siguientes tres leyes generales o federales constituyen las más importantes para el marco de la gestión de plaguicidas en México²:

- La Ley General de Salud (LGS) de 1984, que regula los principales elementos del ciclo de vida de plaguicidas;
- La Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente de 1988 con la meta de prevenir la contaminación del suelo y el agua (LGE); y
- La Ley Federal de Sanidad Vegetal (LFSV) de 1994.

La LGS se enfoca en los efectos en la salud humana del uso de plaguicidas y define las responsabilidades para la Secretaría de Salud (SALUD). La LGE principalmente regula los impactos sobre la contaminación del suelo y el agua debido a los plaguicidas y define las responsabilidades de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT). La LFSV regula el impacto de los plaguicidas en la vegetación y define las responsabilidades de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER). La Tabla 1.5 resume el papel de estas leyes en el esquema de la gestión de plaguicidas en México.

Tabla 1.5. Principales leyes generales o federales en plaguicidas en México

	Papel clave de la legislación
Ley General de Salud	<p>Establecer la clasificación y las características de los principales productos plaguicidas para categorizarlos de acuerdo con los riesgos que representan indirectamente en la salud humana.</p> <p>Autorizar los ingredientes utilizados en los plaguicidas y en los nutrientes de plantas, así como los materiales utilizados como insumos, los cuales no deben ser tóxicos o aumentar la toxicidad del plaguicida o nutriente vegetal.</p> <p>Autorizar el proceso de plaguicidas persistentes y bioacumulables, de cualquier composición química, para aquellos que no dañan ni implican un peligro para la salud humana y cuando no es posible sustitución.</p> <p>Establecer en coordinación con las autoridades relevantes, regulaciones técnicas que especifiquen las condiciones que los plaguicidas deben cumplir con respecto a la formulación, el</p>

	<p>acondicionamiento, la transportación, la comercialización y el uso en todo su ciclo de vida. SALUD prevalecerá sobre la opinión de otros reguladores cuando se deba salvaguardar la salud humana.</p> <p>Desarrollar regulaciones técnicas para proteger, procesar, utilizar y aplicar los plaguicidas, los nutrientes vegetales y las sustancias tóxicas o peligrosas.</p> <p>Supervisar que el acondicionamiento de los plaguicidas deba incluir en español la información de los riesgos que implica el uso del producto.</p>
Ley Federal de Sanidad Vegetal	<p>Desarrollar las especificaciones para los estudios de campo que establecen el límite máximo de residuos de plaguicidas.</p> <p>Evaluar la eficacia biológica de los plaguicidas y regular su uso fitosanitario.</p> <p>Dirigirse a la SADER para cooperar con SALUD para supervisar e implementar el cumplimiento de la regulación técnica.</p> <p>Desarrollar un Plan Nacional de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas, para determinar que los insumos fitosanitarios cumplan con los límites establecidos.</p> <p>Promover un programa para reducir los riesgos de contaminación para la producción agrícola a través de la recolección de contenedores vacíos en colaboración con la Semarnat.</p>
Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente	<p>Garantizar que el uso de plaguicidas sea compatible con el equilibrio del ecosistema y debe considerar sus efectos sobre la salud humana.</p> <p>En caso de contaminación del suelo debido a residuos tóxicos, realizar las acciones necesarias para recuperar o establecer las condiciones iniciales para que pueda realizarse cualquier actividad permitida en el plan de desarrollo urbano.</p> <p>Definir los criterios para prevenir y controlar la contaminación del suelo, lo que se debe considerar en la autorización para producir, importar, y las actividades de uso relacionadas con el plaguicida.</p> <p>Prohíbe la autorización de importaciones de plaguicidas cuyo uso se ha prohibido en el país de origen.</p> <p>Define como jurisdicción federal las reglas para la fabricación de las materias primas del plaguicida.</p>

Fuente: (Congreso de la Unión, 2019^[35]), (Congreso de la Unión, 2017^[36]) & (Congreso de la Unión, 2017^[36]).

Además de las tres leyes generales o federales descritas anteriormente, la Ley general para la prevención y gestión integral de residuos (LGPGIR) del 2003 requiere que los plaguicidas y sus contenedores sean tratados como residuos peligrosos y que se sometan a un plan de manejo (NHRC, 2018^[22]). La Ley del trabajo de 1970 otorga facultades a la Secretaría del Trabajo por su participación en la regulación de plaguicidas dado que se dirige a promover la seguridad en el lugar del trabajo (Romero Torres, 2006^[37]). Además se abordan ciertos aspectos de la gestión de plaguicidas en la legislación sobre el desarrollo rural sostenible, carreteras, puentes y transporte vehicular, ley de aduanas y ley de comercio exterior (Albert, 2019^[34]).

Con relación al almacenamiento y la transportación de plaguicidas en México, los plaguicidas no pueden transportarse junto con alimentos u otros productos que puedan ser contaminados por ellos, por ejemplo juguetes o ropa. No pueden almacenarse cerca del conductor o en la cabina del vehículo. Se requiere que las compañías en México almacenen los plaguicidas por separado, en un área claramente delimitada (identificadas dentro del plan del sitio) y debe considerar riesgos potenciales como fugas. No se permite a la compañía almacenar plaguicidas junto con fertilizantes u otros productos (Mexican Congress (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos), 1984^[38]).

Definiciones

De acuerdo con la FAO y la OMS, un marco regulatorio en materia de plaguicidas debe incluir un ámbito de aplicación y definiciones claramente definidos (en consonancia con los previstos en el Código de Conducta de la FAO y la OMS para el manejo de plaguicidas o los acuerdos multilaterales sobre medio ambiente aplicables a los plaguicidas y productos químicos) (FAO & WHO, 2013^[39]).

Según el Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas de la FAO y la OMS, el término “plaguicida” se define como: “Cualquier sustancia o mezcla de sustancias de ingredientes químicos o biológicos destinados a prevenir destruir o controlar cualquier plaga o regular el crecimiento de plantas” (FAO & WHO, 2013^[39]).

La definición principal de un “plaguicida” en el marco regulatorio mexicano se incluye en el artículo 278 de la Ley General de Salud de 1984. Define un plaguicida como: “Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se destina a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, así como las sustancias defoliantes y las desecantes” (Congreso de la Unión, 2019^[35])

Sin embargo, no es la única definición incluida en las leyes mexicanas ya que el artículo 5 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal (LFSV) define un plaguicida como: “Insumo fitosanitario destinado a prevenir, repeler, combatir y destruir a los organismos biológicos nocivos a los vegetales, sus productos o subproductos” (Congreso de la Unión, 2017^[36]).

La regulación PLAFEST aplica la definición utilizada en la Ley General de Salud y adicionalmente define diferentes tipos de plaguicidas con base en su composición (por ejemplo, plaguicida químico o botánico) y de su uso (por ejemplo para uso agrícola o en bosques) (Capítulo 2).

México podría considerar la armonización de las dos definiciones utilizadas en la GHJ y LFSV para racionalizar el marco legal existente y proporcionar más claridad a los actores interesados.

Por otra parte, los actores interesados han destacado que el actual marco regulatorio para plaguicidas en México no acomoda con facilidad productos nuevos de menores riesgos (por ejemplo bio-plaguicidas). En particular, las definiciones existentes crean desafíos tanto para los reguladores (en los procesos de evaluación y registro), como para la industria (por ejemplo, con relación a los datos que se proporcionarán).

Plaguicidas altamente peligrosos

De acuerdo con las directrices de la FAO y la OMS, los plaguicidas altamente peligrosos (HHP) son

Plaguicidas que se conocen por presentar en especial altos niveles de peligros agudos o crónicos para la salud o el medio ambiente de acuerdo con los sistemas de clasificación internacionalmente aceptados como la OMS o GHS o su listado en acuerdos o convenciones internacionales vinculantes relevantes. Además, los plaguicidas que parecen causar daño severo o irreversible al medio ambiente bajo condiciones de uso en un país pueden considerarse y tratarse como altamente peligrosos (FAO & WHO, 2016^[40]).

En 2015, la Conferencia Internacional sobre Gestión de los Productos Químicos del SAICM adoptó una resolución que reconoció los HHP como un problema de preocupación y alentó a los países a fortalecer la capacidad regulatoria nacional para abordar tales plaguicidas. Propone, entre otras cosas, identificar tales plaguicidas examinando las listas de los pesticidas registrados y revisar los sistemas de registro:

- definiendo metas de protección y riesgos inaceptables en la legislación de plaguicidas,
- fortaleciendo los procedimientos de registro; y
- realizando evaluaciones de riesgos basándose en los criterios de HPP (FAO & WHO, 2016^[40]).

La Ley General de Salud de México establece que sólo se puede autorizar el uso de plaguicidas persistentes y bioacumulativos si no son peligrosos para la salud humana y no es posible sustituirlos por otros menos peligrosos. Sin embargo, México no tiene una definición y criterios claros para las decisiones de registro, es decir, no se refiere, en principio, al riesgo inaceptable ni lo define. La Ley General de Salud sólo menciona el "riesgo aceptable" y sólo en relación con el trasplante de órganos. La regulación PLAFEST se refiere al riesgo no controlable para el medio ambiente o la salud humana, pero sólo en el contexto del registro de plaguicidas destinados únicamente a la exportación y no a su comercialización en México. México cuenta con una clasificación de plaguicidas (a través de la Norma Técnica Oficial NOM-232-SSA1-2009), donde la clasificación de toxicidad se basa en los criterios de la OMS (Mexican Congress (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos), 1984^[38]). Esta NOM no especifica cuándo el riesgo se considera inaceptable y no debe otorgarse un registro o debe otorgarse con restricciones. La falta de

definiciones claras vuelve menos transparente el sistema y también puede conducir a inconsistencias en la toma de decisiones.

La regulación subordinada clave es la Regulación del 2004 en el tema de los registros, las autorizaciones de importación y exportación y certificados de exportación para plaguicidas, nutrientes para plantas y químicos y materiales tóxicos o peligrosos (PLAFEST) (Recuadro 1.1). La regulación PLAFEST se reformó por última vez en 2014.

Recuadro 1.1. La Regulación PLAFEST

Temas abordados en la Regulación PLAFEST:

- Definiciones;
- responsabilidades de la Secretaría de Agricultura, Salud y Medio ambiente en México (en sus órganos descentralizados como SENASICA y COFEPRIS);
- estudios de plaguicidas requeridos para el registro (con excepciones) sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas;
- el procedimiento de registro de plaguicidas (puede encontrarse información más detallada en el Capítulo 2);
- autorizaciones de importación de plaguicidas;
- autorizaciones y certificados de exportación de plaguicidas.

Fuente: (Mexican Congress (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos), 2014^[41]).

Sin embargo, existen al menos 10 regulaciones aplicables adicionales (estatutos) en materia de plaguicidas, por ejemplo las regulaciones de implementación para la LGE o LGS (Albert, 2019^[34]). Esto, junto con un amplio alcance del marco existente (que cubre insumos de nutrición vegetal, fertilizantes, así como otros materiales peligrosos) puede complicar el ambiente regulatorio y dificultar la comprensión e implementación con responsabilidades compartidas a través de las secretarías y agencias.

Normas Oficiales Mexicanas (NOM)

A partir de la década de los noventa, México ha adoptado Normas Oficiales Mexicanas (NOM) para abordar ciertos aspectos técnicos del manejo de plaguicidas. En la actualidad existen más de veinte NOM que abordan los plaguicidas. Por ejemplo, siete NOM están relacionadas con la evaluación de datos, nueve con aspectos de procedimientos de registro y cuatro con etiquetado y acondicionamiento. Sin embargo, no existen NOM que regulen la cantidad de plaguicidas en el suelo, los sedimentos, el agua de la superficie, las aguas residuales o el aire (Albert, 2019^[34]). En consonancia con el PHL, las NOM deben considerar los estándares, las directrices y las recomendaciones internacionales aplicables, cuyas disposiciones es posible no se hayan observado del todo en el pasado (NHRC, 2018^[22]). La Tabla 1.6 lista algunas de las NOM claves para el marco para la gestión de plaguicidas mexicano.

Tabla 1.6. Principales normas oficiales mexicanas (NOM) en materia de gestión de pesticidas

ID de la NOM	Fecha de publicación	Descripción
NOM-032-SAG/FITO-2014	11-ago-2015	Establece los requisitos y especificaciones fitosanitarias sobre la realización de estudios de eficacia biológica de los plaguicidas.
NOM-033-FITO-1995	1996-06-24	Establece requisitos y especificaciones relativas a la notificación del inicio

ID de la NOM	Fecha de publicación	Descripción
		de operaciones, que se exige a los interesados en la comercialización de plaguicidas agrícolas. Crea, entre otras cosas, obligaciones para vender solo plaguicidas registrados y no vender plaguicidas caducos, falsificados o ilegales, o plaguicidas reetiquetados o reacondicionados. También requiere la capacitación del personal a cargo de la venta de los plaguicidas.
NOM-034-FITO-1995	1996-06-24	Establece requisitos y especificaciones fitosanitarias sobre el aviso de inicio de operación, que se exige a los interesados en la producción, formulación o importación de plaguicidas agrícolas. Señala a aquellos que están sujetos a la NOM responsables de la información incluida en la etiqueta (instrucciones de uso, cosechas autorizadas, nombre común y científico de la plaga, instrucciones de aplicación en el campo e intervalos de pre cosecha). Obliga a los sujetos de la NOM a proporcionar asesoría técnica a los distribuidores y minoristas y a controlar los plaguicidas producidos o formulados (cantidad, fecha de producción y distribución).
NOM-052-FITO-1995	1997-06-10	Establece requisitos y especificaciones fitosanitarias sobre el aviso de inicio de operaciones que se requiere de aquellos que se dedican a la aplicación aérea de plaguicidas agrícolas. Obliga, entre otros, a las personas sujetas a la NOM a utilizar solo plaguicidas registrados y no aplicar plaguicidas caducos, falsificados o plaguicidas fuera de sus especificaciones. También requiere que los usuarios se aseguren de que los plaguicidas se apliquen en consonancia con las condiciones estipuladas por el registro y solo en las condiciones ambientales apropiadas, así como capacitar a su personal. También es necesario verificar que los equipos de aplicación cumplen los criterios técnicos para una aplicación eficaz.
NOM-057-FITO-1995	1996-07-30	Establece requisitos y especificaciones para emitir el dictamen técnico del análisis de residuos de plaguicidas.
NOM-082-SAG-FITO/SSA1-2017	2017-10-04	Establece, por primera vez en la historia de México, el contexto de LMR en alimentos, así como también incluye las directrices técnicas y los procedimientos de autorización y revisión.
NOM-232-SSA1-2009	2010-04-13	Establece requisitos para los contenedores, acondicionamiento y etiquetado de los plaguicidas.
NOM-003-STPS-2016		Establece condiciones de seguridad e higiene para las actividades agrícolas, especialmente durante el uso de plaguicidas. Su limitación es que no se aplica a una parte importante de las zonas agrícolas del país

Marco institucional

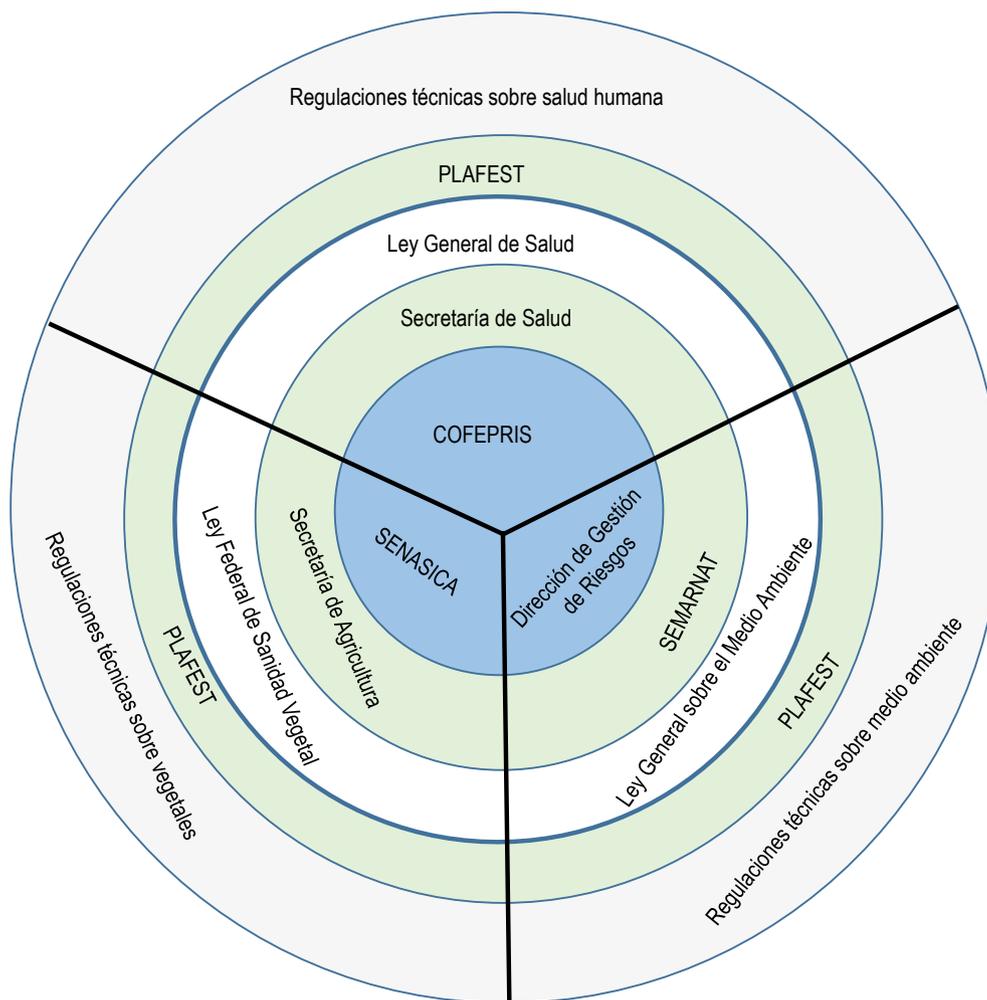
En consonancia con las recomendaciones de la FAO y la OMS, debe haber una autoridad competente (o autoridades competentes) que coordine la aplicación del marco regulatorio de plaguicidas y contar con las facultades para regular, cobrar cuotas y verificar el cumplimiento (FAO & WHO, 2015^[42]).

Para coordinar el trabajo de varias autoridades mexicanas en plaguicidas, en 1987, se estableció un organismo interinstitucional, la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas y Sustancias Tóxicas, también conocida como Cicoplafest (Albert, 2019^[34]).

En la práctica, las mismas autoridades, responsables de la Salud, el Medio ambiente y la Agricultura (en 1987 también se incluyeron el Desarrollo Comercial e Industrial y posteriormente Comunicación y Trabajo) son las encargadas de la gestión de los plaguicidas en México actualmente. Incluyen a la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), un órgano desconcentrado bajo la Secretaría de Salud y establecido en 2003, la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) y el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), un órgano descentralizado de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER). El registro, la producción, la importación, la exportación y el uso de plaguicidas es otorgado de manera conjunta por la COFEPRIS, la SEMARNAT y el SENASICA.

Estas tres autoridades son responsables del proceso de registro de plaguicidas. La Figura 1.6 muestra la relación entre los principales instrumentos legales y la COFEPRIS, el SENASICA y la SEMARNAT. El diagrama también muestra cómo cada autoridad es responsable de gestionar las NOM relacionadas con su portafolio.

Figura 1.6. Autoridades e instrumentos legales involucrados en el registro de plaguicidas en México



Nota: para una lista completa de NOM e instrumentos legales relacionados con los plaguicidas ver el Anexo A.

Fuente: (Congreso de la Unión, 2019^[35]), (Congreso de la Unión, 2017^[36]), (Congreso de la Unión, 2019^[43]).

La **COFEPRIS** es la autoridad de regulación, control y ejecución en relación con las actividades que requieren de una autorización o permiso sanitario, vinculadas a la elaboración, fabricación, preparación, exportación e importación de plaguicidas. La COFEPRIS está autorizada para regular y controlar los riesgos en la salud humana generados por los sitios donde se gestionan plaguicidas; por lo tanto, puede regular el uso, la importación, la exportación, la aplicación y el desecho de plaguicidas peligrosos, incluso por medio de la elaboración de NOM. La COFEPRIS es la autoridad que puede proponer a la Secretaría de Salud una política nacional de protección de riesgos sanitarios que abarque a los plaguicidas. La COFEPRIS es la encargada de emitir las certificaciones para el registro, así como para los permisos de importación y exportación. La COFEPRIS está dirigida por el Comisionado titular y cuenta con cinco comisiones internas: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, Comisión para la Promoción de la

Salud, Comisión de Autorización Sanitaria, Comisión de Operación Sanitaria, Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura. Adicionalmente, la COFEPRIS cuenta con una Dirección de Coordinación Federal, que dirige las oficinas regionales de la COFEPRIS (NHRC, 2018^[22]) (Mexican Congress (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos), 1984^[44]) (Mexican Congress (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos), 2014^[41]). La COFEPRIS se diseñó como un regulador con independencia técnica y operativa dentro de la Secretaría de Salud. Sin embargo, durante este estudio, la COFEPRIS fue absorbida por la Subsecretaría de Salud.

La **SEMARNAT** está a cargo de diseñar y vigilar la implementación de la regulación que protege el suelo y los recursos hídricos, entre otros. Trabaja para asegurarse de que la fabricación y el uso de plaguicidas no cause daños ambientales. Es responsable de los riesgos ambientales y del impacto de los plaguicidas (es decir, de emitir las opiniones técnicas vinculadas con la protección ambiental y la autorización de la exportación e importación de plaguicidas), la gestión de desechos de plaguicidas y los contenedores vacíos. Dentro de la SEMARNAT, existe un organismo denominado Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA). La PROFEPA investiga y litiga las violaciones de la ley de la industria respecto a la ley ambiental (Mexican Congress (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos), 1984^[44]) (Mexican Congress (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos), 2014^[41]).

La principal meta del **SENASICA** es proteger la seguridad de los recursos agrícolas, ganaderos y pesqueros de plagas y enfermedades. Además tiene la meta de certificar los sistemas de reducción de riesgos y la calidad de los sistemas alimentarios. Es responsable de la eficacia biológica, de los residuos de los plaguicidas en el campo, los aspectos fitosanitarios de los LMR, y determinar qué pesticidas pueden utilizarse en caso de emergencia. El SENASICA cuenta con 4 direcciones generales que gestionan las responsabilidades técnicas: Dirección General de Salud Vegetal, Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, Dirección General de Salud Animal y Dirección General de Inspección Fitosanitaria. Adicionalmente, el SENASICA tiene una Dirección Legal General Legal y una Dirección General de Administración e Informática (NHRC, 2018^[22]) (Mexican Congress (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos), 1984^[44]) (Mexican Congress (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos), 2014^[41]).

En consonancia con la LFSV, la **SADER** es responsable de la promoción, la coordinación y el control de las actividades fitosanitarias. También es responsable de su armonización con los estándares y las directivas internacionales, por ejemplo en el área de los estudios de campo requeridos para establecer los LMR. La SADER también gestiona el Programa de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas en plantas. Muchas de estas responsabilidades se ejecutan a través del SENASICA.

La **Secretaría de Economía (SE)** es una agencia clave en el diseño, el desarrollo y la implementación de la regulación técnica en México. La Dirección General de Regulación Técnica gestiona el proceso de publicación de las NOM, incluyendo aquellas propuestas por la COFEPRIS, la SEMARNAT y el SENASICA con relación a los plaguicidas. La SE gestiona el proceso de consulta pública específicamente diseñado para las NOM y los directores de los grupos de trabajo que incluyen agencias gubernamentales y otros actores interesados.

Las Secretarías de Hacienda y Crédito Público, Comunicaciones y Transportes, del Trabajo y Seguridad Social también participan en cierto grado en la gestión de plaguicidas en México. La Secretaría del Trabajo regula y trabaja como el organismo supervisor para las regulaciones laborales. En este sentido, tiene la responsabilidad de establecer las condiciones de seguridad para los trabajadores en la industria de los plaguicidas (y en el lugar de trabajo en general) y garantizar que la regulación mencionada se esté implementando como corresponde. La autoridad fiscal, un organismo dentro de la Secretaría de Finanzas tiene un gran interés en el comercio internacional de plaguicidas. Esta autoridad diseña y gestiona los aranceles para el comercio internacional y vigila las aduanas. La Secretaría de Salud (SALUD) gestiona un registro de intoxicaciones y muertes relacionadas a los plaguicidas.

En general, es el Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático (INECC) en México el responsable del monitoreo ambiental de los plaguicidas (SEMARNAT, 2017^[23]). La CONAGUA es una comisión administrativa de asesoría técnica de la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) de México. La CONAGUA administra aguas nacionales, gestiona y controla el sistema hidrológico del país y promueve el desarrollo social.

Como se describió previamente varias autoridades mexicanas son responsables de la implementación de diversos aspectos de la gestión de los plaguicidas. Esto dificulta la implementación efectiva del sistema. Como lo expresa la Comisión para la Cooperación Ambiental del TLCAN, el marco regulatorio de los químicos en México es una de las partes más complicadas y confusas del marco ambiental del país (Albert, 2019^[34]). Además, como los diferentes reguladores implementan el marco regulatorio de los plaguicidas en el contexto de su propio marco legal global, es posible que tengan diferentes prioridades y metas políticas con relación a los plaguicidas, lo que a su vez afecta a los procesos, las cronologías y los mecanismos de coordinación instaurados. El Capítulo 3 presenta ejemplos de la racionalización del marco institucional para la gestión de plaguicidas en Australia, Canadá y Estados Unidos y su relevancia para lograr los objetivos políticos en materia de plaguicidas.

Desafíos potenciales con la implementación del marco para la gestión de plaguicidas en México

Las disposiciones de la Constitución Federal son lo suficientemente amplias para permitir abordar una gestión de plaguicidas en México de manera exhaustiva. Sin embargo, las disposiciones condujeron a la adopción de instrumentos legales individuales que lidian con los plaguicidas (por ejemplo, Ley General de Salud o la Ley de Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente), por lo tanto, no necesariamente soportó la consistencia y un enfoque coordinado.

Las leyes mexicanas requieren un marco regulatorio específico que sea operativo (que implemente regulaciones y normas oficiales mexicanas). En este sentido, se puede observar que muchas normas oficiales mexicanas que se adoptaron hace muchos años requerirían una revisión. De hecho algunas están en proceso de revisión y algunas solo se han adoptado o necesitan adoptarse. Una gran cantidad de instrumentos legales en materia de plaguicidas en México requiere esfuerzos para garantizar su coherencia y evitar las brechas y las lagunas jurídicas en el marco regulatorio.

Una autora mexicana especializada en el manejo de plaguicidas analizó las condiciones para que el marco regulatorio se aplique efectivamente en México y concluyó que en la práctica muchas condiciones no se cumplen y no hay un control real del uso de plaguicidas en México. Ella comparó el marco existente en México con las directrices del modelo de la FAO y también reveló ciertas lagunas jurídicas. Muchas de las sugerencias de mejora se reflejan en la Recomendación de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos 82/2018 (Capítulo 2). El autor también propuso elaborar una estimación de los costos directos e indirectos derivados de las brechas y las ineficiencias del marco regulatorio existente en México (Albert, 2019^[34]).

Aunque México cuenta con mecanismos de coordinación para la gestión de plaguicidas desde hace muchos años, la cooperación entre las autoridades no siempre ha sido fluida. Para mejorarla, en 2019 se creó un órgano de coordinación interinstitucional, la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas, en 2019 (Capítulo 2).

A partir de 2010, México también ha instaurado un Comité Interinstitucional para la Evaluación y el Monitoreo del Programa Nacional de Monitoreo para el Control de Residuos y Contaminantes en Productos y Subproductos de Origen Animal. Está coordinado por la SADER con la participación de la SEMARNAT y la industria y académicos. El SENASICA es responsable del monitoreo del Programa y el CENAPA (bajo el SENASICA) es el laboratorio oficial (Albert, 2019^[34]).

También es importante demostrar si el sistema de gestión de plaguicidas está logrando sus objetivos. Esto incluye comunicar los resultados de las actividades de monitoreo y ejecución. (Matthews et al., 2020^[20]). En la práctica, México no cuenta con un proceso formal para medir el desempeño de las autoridades nacionales responsables de las actividades de gestión de plaguicidas que incluyen el monitoreo, el cumplimiento y la ejecución. El Capítulo 3 presenta el Marco de Desempeño del Regulador, una autoevaluación anual requerida por todos los reguladores en Australia, que incluye múltiples indicadores. Este marco permite el escrutinio externo de otras agencias gubernamentales y de actores interesados privados.

Obtención de recursos de la gestión de plaguicidas en México

La principal fuente de financiación del trabajo de las autoridades responsables de la gestión de plaguicidas es el presupuesto federal propuesto por la SCHP y aprobado por el Congreso. Las autoridades también están autorizadas para cobrar cuotas por sus servicios, en consonancia con la Ley Federal de Derechos. En principio, deben cubrir el costo total del servicio. Las cuotas se ajustan en una base anual, basándose en el Índice de Precios al Consumidor Nacional (SENASICA, 2020^[45]). Las cuotas dependen de la toxicidad de los plaguicidas, de manera similar a los impuestos sobre plaguicidas en México. Varían entre USD 1 000 y 4 000 (para los productos más tóxicos). La cuota para la renovación del registro es 50% menor (Secretariat of the Rotterdam Convention, 2019^[46]). Sin embargo, la recaudación de estas cuotas es recolectada por la tesorería central de la Secretaría de Finanzas, no por los reguladores de plaguicidas. Esto difiere de las prácticas de los reguladores de plaguicidas de los países de la OCDE. Contar con una obtención de recursos adecuada y predecible resulta esencial para prestar servicios regulatorios de alta calidad y mantener la actualización de la infraestructura tecnológica. Un modelo de recuperación de costos actualizado ha demostrado ser exitoso en Canadá y Australia.

La información proporcionada por las autoridades en el proceso que se llevó a cabo en 2017-18 y que condujo a la elaboración de la Recomendación de la CNDH 82/2018 demostró que son necesarios recursos adicionales. Por ejemplo, el SENASICA indicó que no cuenta con los recursos humanos o técnicos necesarios para verificar la calidad de los plaguicidas (NHRC, 2018^[22]).

En 2019, el SENASICA tenía seis empleados que gestionaban las tareas de los plaguicidas, incluyendo la preparación de opiniones de eficacia biológica, opiniones técnicas para el registro de los plaguicidas, así como la realización de la certificación y la capacitación. (SENASICA, 2020^[45]). El SENASICA y la SEMARNAT tenían dos empleados dedicados al registro de plaguicidas únicamente. Se dice que la COFEPRIS tiene más, pero no se encuentra disponible el número exacto (Secretariat of the Rotterdam Convention, 2019^[46]).

Las autoridades, como el SENASICA, suelen tener programas anuales de capacitación para sus empleados. Esto les permite mejorar sus capacidades en el manejo de los plaguicidas, siempre que haya financiación disponible. Sin embargo, al mismo tiempo la opinión general es que las autoridades mexicanas luchan con recursos capacitados insuficientes. Por ejemplo, el SENASICA considera que es necesario aumentar la capacidad para abordar las nuevas tecnologías de plaguicidas (por ejemplo, plaguicidas biológicos o aplicación por drones), para realizar estudios de campo para establecer los LMR y llevar a cabo la gestión de riesgos (SENASICA, 2020^[45]). Sin embargo, faltan recursos para la capacitación.

En general, México no ha evaluado los costos de implementación de su marco regulatorio en materia de plaguicidas, con excepción de los costos de la recolección de contenedores vacíos. En este caso, un estudio estimó que se necesitan anualmente 30 millones de pesos mexicanos. Las autoridades responsables reciben aproximadamente 10% de esta cantidad (SENASICA, 2020^[45]). Un ejemplo útil es el esfuerzo de Australia que se describe en el Capítulo 3, para comprender su financiamiento necesario para cubrir un sistema de gestión de plaguicidas eficiente.

El apoyo a la agricultura y la participación de las formas más distorsivas de apoyo redujeron desde la década de 1990 en México. Esta tendencia ha cambiado en parte desde el 2000, a manera que ha crecido el apoyo basado en los insumos y en el precio del mercado (que se considera que tienen un daño potencial al medio ambiente). Pocos programas de apoyo en México requieren el cumplimiento con las buenas prácticas ambientales. Esto podría mejorarse al imponer condicionalidad ambiental (OECD, 2019^[11]).

Participación de los actores interesados

Los actores interesados demandan información sobre plaguicidas. La percepción pública y la concienciación de los impactos en la salud y ambientales de los plaguicidas son factores cada vez más importantes que afectan los esquemas de la gestión de plaguicidas y las cadenas de suministro alimentarias.

Uno de los mayores retos para proporcionar información práctica relevante y soluciones disponibles para la gestión de plaguicidas en México es la gran cantidad y diversidad de productores agrícolas (Sud, 2020^[14]).

En consonancia con la Ley Federal de Metrología y Normalización³ de México, la industria y otros actores interesados participan en la elaboración de las NOM. Además la Ley General para la Transparencia y Acceso a la Información Pública establece que toda la información es pública salvo la clasificada o reservada o confidencial (SENASICA, 2020^[45]).

El Primer Foro Nacional de Plaguicidas, que reunió actores interesados gubernamentales y no gubernamentales (industria, ONG y académicos) se llevó a cabo en 2018. Congregó a más de 100 participantes del gobierno, la industria, la Academia y ONG nacionales y locales para mejorar el marco regulatorio mexicano en materia de plaguicidas. El análisis se enfocó en tres áreas, regulación agrícola, regulación ambiental y regulación sanitaria (SEMARNAT, INECC, UN Environment and PAHO^[47]). En el seguimiento del Foro, un Grupo de Trabajo Técnico ha elaborado un conjunto de propuestas, “Elementos para Desarrollar una Estrategia Integral para la Gestión Responsable de Plaguicidas en México” (Mexican Technical Working Group on Pesticides, 2019^[18]). Como se describe en el Capítulo 3, el Reino Unido ha estado utilizando por muchos años su foro de plaguicidas como una herramienta para la participación de los actores interesados y en apoyo a su Plan Nacional de Acción para Uso sostenible de plaguicidas. El Capítulo 3 también presenta las plataformas utilizadas por los Estados Unidos para participar con los actores interesados en diferentes temas de plaguicidas.

México está abierto a reconocer los esfuerzos de la industria, por ejemplo, en relación con las buenas prácticas agrícolas, la acreditación de los titulares de permisos y registros, y los requisitos de formación y concesión de licencias para el suministro y uso de plaguicidas. Esto se aborda en detalle en el Capítulo 2.

Cooperación regulatoria internacional para la regulación de plaguicidas

Las actividades internacionales de México relacionadas a la gestión de los plaguicidas se enfocan en tres áreas principales:

- Trabajar con Canadá y los Estados Unidos;
- Implementar el Código Alimentario de la FAO/OMS y los acuerdos ambientales multilaterales; y
- cooperar bajo el paraguas de la OCDE.

México coopera en materia de plaguicidas también como parte de otros acuerdos multilaterales o bilaterales, por ejemplo bajo el Acuerdo Global y Progresivo para la Asociación Transpacífica, la Alianza del Pacífico, la Cooperación Económica Asia Pacífico o en cooperación con Colombia, Ecuador, Israel y Turquía. Tener mandatos y criterios explícitos sobre la forma de aceptar evaluaciones internacionales en el área de gestión de plaguicidas resulta clave para lograr los beneficios de la integración internacional

mientras se garantiza la independencia nacional. El capítulo 3 señala los criterios de Australia para aceptar las evaluaciones internacionales.

Cooperación norteamericana – TLCAN/T-MEC

En 1994, el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) entró en vigor lo que condujo a esfuerzos cooperativos para armonizar los requisitos regulatorios en materia de plaguicidas entre México, Canadá y Estados Unidos. El tratado TLCAN incluye disposiciones sobre agricultura, medidas sanitarias y fitosanitarias para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal. En 1996, como una forma de incrementar la cooperación regulatoria entre los países del TLCAN, se creó el Grupo de Trabajo Técnico (GTT) en plaguicidas (NAFTA Technical Working Group on Pesticides, 2001^[48]).

El GTT incluye representantes de las autoridades mexicanas más relevantes para plaguicidas: SADER (SENASICA), SEMARNAT y COFEPRIS, así como la Agencia Regulatoria de Manejo de Plagas (PMRA) de *Health Canada* y la Oficina de Programas de Plaguicidas (OPP) de la Agencia de Protección Ambiental (EPA).

El objetivo principal del GTT es reducir las barreras comerciales generadas por las diferencias normativas y abordar cuestiones como los diferentes requisitos de datos para el registro de plaguicidas, los formatos disímiles para la presentación de datos y las evaluaciones científicas dispares de los datos sobre plaguicidas. En consecuencia, en 2001 el GTT identificó elementos relevantes que deberían mejorarse para minimizar las barreras comerciales:

- Requisitos de datos;
- Protocolos de pruebas relevantes;
- Sometimiento de datos (expedientes) y formatos de informes de estudio (monografía);
- Revisión de datos y prácticas de evaluaciones de riesgos;
- Toma de decisiones regulatorias; y
- Procesos y procedimientos administrativos (NAFTA Technical Working Group on Pesticides, 2001^[48]).

El GTT ha elaborado documentos de orientación, ha organizado talleres de generación de capacidades y cada cinco años ha elaborado un documento con la estrategia y las áreas de prioridad para el periodo. Por ejemplo, el Grupo de Trabajo para la armonización del Nivel máximo de residuos (LMR)/ Tolerancia del TLCAN desarrolló una hoja del cálculo para calcular los LMR de los plaguicidas para coordinar el marco regulatorio de plaguicidas entre los países del TLCAN (Handford, Elliott and Campbell, 2015^[32]). Posteriormente esto fue reemplazado por el uso de la calculadora de LMR de la OCDE.

Otro producto de esta cooperación internacional fue la Guía de Tolerancia en Importaciones 2006 del TLCAN que detalla los requisitos de la química de los productos, la química de los residuos y los datos de toxicología que cumplen con los estándares del TLCAN para establecer las tolerancias de importación o los LMR en Canadá y los Estados Unidos. Se esperaba que este enfoque común para establecer las tolerancias de importación promoviera el comercio entre Norteamérica y el resto del mundo. Sin embargo, México no ha participado en este proyecto (EPA^[49]).

El Tratado del TLCAN se reemplazó en 2018 con el Tratado T-MEC⁴, pero la cooperación en materia de plaguicidas continúa bajo el GTT. En la actualidad la cooperación se lleva a cabo bajo el Capítulo 9 del Tratado T-MEC sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS) y bajo la supervisión del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Recuadro 1.2).

El Tratado T-MEC ((al igual que el Tratado de TLCAN) incluye disposiciones y mecanismos que brindan la oportunidad de reforzar la cooperación en materia de gestión de plaguicidas entre los países. Desafortunadamente, estas disposiciones y mecanismos no han sido completamente explorados por

México hasta la fecha. Una de las razones de esta situación podría ser la complejidad del marco regulatorio e institucional sobre la gestión de plaguicidas en México. Con la adopción de la Regulación en 2014, y la inclusión de una disposición sobre la solicitud de evaluaciones conjuntas en la misma (Capítulo 2), México ha intentado evidentemente fomentar la cooperación tripartita. Desafortunadamente esta disposición aún no se ha aplicado en la práctica.

La política más reciente y los esfuerzos regulatorios en México así como los cambios esperados en el futuro, descritos a más detalle en el Capítulo 2, constituyen una gran oportunidad para revitalizar la cooperación en materia de plaguicidas en el marco del Tratado T-MEC. Además, los objetivos de la cooperación acordados bajo la actual Estrategia del GTT de 2016-20 (por ejemplo, en la revisión de los registros y la reevaluación o usos menores de plaguicidas) (Recuadro 1.2) pueden claramente respaldar análisis y reformas regulatorias en curso en México.

Recuadro 1.2. Cooperación tripartita en plaguicidas bajo el Tratado T-MEC

Principales objetivos de la cooperación en Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Artículo 9.3):

- proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal en los territorios de las Partes mientras se facilita el comercio entre ellas;
- fortalecer la comunicación, la consulta y la cooperación entre las Partes y en particular entre las autoridades competentes de las partes;
- garantizar que las medidas sanitarias o fitosanitarias implementadas por una Parte no generen barreras innecesarias al comercio;
- fortalecer la transparencia y el entendimiento de la aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de cada una de las Partes;
- fomentar el desarrollo y la adopción de estándares internacionales, guías y recomendaciones basadas en la ciencia y promover su implementación por las Partes;
- incrementar la compatibilidad de las medidas sanitarias o fitosanitarias según corresponda; y
- avanzar en la toma de decisiones basadas en la ciencia.

El Tratado estipula (Artículo 9.16.5) que si existe interés mutuo, se alienta a las partes a:

- si resulta factible y apropiado, realizar evaluaciones de riesgos conjuntas basadas en la ciencia;
- si aplica y de conformidad con los procedimientos, las políticas, los recursos, las leyes y las regulaciones de cada Parte, proporcionar acceso a sus respectivas evaluaciones de riesgos finalizadas y a los datos utilizados para desarrollar evaluaciones de riesgos; o
- si resulta apropiado, cooperar en la alineación de los requisitos de datos para las evaluaciones de riesgos.

Objetivos de trabajo de los Grupos de Trabajo Técnicos (Artículo 9.18.4):

- participar en la etapa más temprana posible, en el intercambio y la cooperación científica o técnica en materia sanitaria o fitosanitaria;
- considerar cualquier medida o conjunto de medidas sanitarias o fitosanitarias por cualquier parte que posiblemente afecte de manera directa o indirecta el comercio y proporcionar asesoría técnica con miras a facilitar la resolución de problemas comerciales específicos relacionados con dichas medidas;
- servir como un foro para facilitar el análisis y la consideración de evaluaciones de riesgos específicas y las posibles opciones de gestión de riesgos;
- proporcionar la oportunidad para que las Partes analicen los desarrollos relevantes con el trabajo del Grupo de Trabajo Técnico;
- analizar otros problemas relacionados con este Capítulo; e

- informar al Comité de SPS sobre el progreso del trabajo, según corresponda.

Objetivos de la estrategia del Grupo de Trabajo Técnico en plaguicidas 2016-2020:

- Identificar las barreras comerciales y los enfoques para promover el acceso igualitario y la introducción simultánea para las herramientas de gestión de plaguicidas.
- Fomentar la cooperación en las revisiones conjuntas de nuevos plaguicidas y usos (incluyendo usos menores) y la revaluación/revisión del registro de plaguicidas para incrementar la eficiencia en la calidad de la toma de decisiones.
- Trabajar en cooperación sobre cuestiones y prácticas prioritarias en materia de ciencia y reglamentación, incluidos los requisitos de datos, los enfoques científicos y las políticas de interpretación de datos, y la evaluación de riesgos y la comunicación de las decisiones reglamentarias.

Fuente: (Government of Mexico, 2019^[50]; NAFTA Technical Working Group on Pesticides, 2016^[51]; USMCA^[52]).

Codex Alimentarius de la FAO/OMS y Tratados alimentarios multilaterales

Codex Alimentarius de la FAO/OMS

El Codex Alimentarius de la FAO/OMS, o “Código alimentario” es una colección de normas, guías y códigos de prácticas adoptados por la Comisión del Código Alimentario (FAO & WHO^[53]). México adoptó el Codex Alimentarius en 1969.

La industria mexicana cuenta con programas voluntarios que implementan las directrices de la FAO y la OMS sobre el manejo de plaguicidas que podrían considerarse como mecanismos de correulación, incluyendo el código de conducta internacional sobre el manejo de plaguicidas (FAO & WHO, 2014^[54]) y el kit de herramientas de registro (FAO, n.d.^[55]). Iniciativas como CUIDAGRO-BUMA, *Campo Limpio* y SINTOX se describen más detalladamente a lo largo de este informe.

Convenio de Róterdam sobre el Procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional

El Convenio de Róterdam abarca los plaguicidas y los químicos industriales prohibidos o severamente restringidos por razones sanitarias o ambientales. Sus objetivos son promover la responsabilidad compartida y los esfuerzos cooperativos en el comercio internacional de ciertos químicos peligrosos y contribuir a su uso ambientalmente sólido facilitando el intercambio de información (Secretariat of the Rotterdam Convention^[56]).

En 2005, México ratificó el Convenio de Rotterdam. Las disposiciones del Convenio son legalmente vinculantes. El Convenio hace obligatoria la aplicación del procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo y define los pasos que deben seguir las Partes para el movimiento de plaguicidas y productos químicos industriales (United Nations Environment Programme, 1998^[57]).

Las principales autoridades responsables de la implementación del Convenio de Róterdam son la COFEPRIS, la SEMARNAT y el SENASICA. También participa la Secretaría de Relaciones Exteriores.

En consonancia con las disposiciones del Convenio de Róterdam, en 2008, México notificó a la Secretaría del Convenio las acciones regulatorias finales nacionales que prohíben 16 plaguicidas que no pertenecen al Anexo III del Convenio (químicos sujetos al procedimiento de consentimiento fundamentado previo). Todos estos plaguicidas se restringieron en México en la década de 1990, antes de que se ratificara el

Convenio de Róterdam. México no realiza una evaluación de riesgos en el proceso de toma de decisiones para restringir o prohibir los plaguicidas (Secretariat of the Rotterdam Convention, 2019^[58]).

En consonancia con la obligación del artículo 10 del Convenio de Róterdam, a partir de marzo de 2021, México proporcionó a la Secretaría del Convenio de Rotterdam respuestas sobre la importación de 30 plaguicidas o formulaciones de plaguicidas, pero no transmitió dicha respuesta en relación con cinco plaguicidas. México permite la importación de un plaguicida regulado bajo el Convenio de Róterdam sin ninguna condición y 10 plaguicidas o formulaciones de plaguicidas bajo condiciones específicas. Las últimas respuestas de importación se proporcionaron en 2012 (Secretariat of the Rotterdam Convention, n.d.^[59]).

Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP)

El Convenio de Estocolmo tiene como objetivo proteger la salud humana y el medio ambiente de los denominados Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP), entre otras cosas, prohibiendo y eliminando los COP liberados intencionalmente, restringiendo su producción y usos, así como reduciendo y eliminando las liberaciones de los COP producidos involuntariamente (Secretariat of the Stockholm Convention^[60]). En julio de 2020, el Convenio abarcaba más de 30 químicos o grupos de químicos, incluyendo 18 plaguicidas (Secretariat of the Stockholm Convention^[61]).

México ratificó el Convenio en 2003. La SEMARNAT es responsable de la implementación del Convenio, en la cual también participa la Secretaría de Relaciones Exteriores. En 2007, la SEMARNAT publicó el Plan Nacional de Implementación (PIN) del Convenio de Estocolmo (Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), 2007^[62]). Como resultado, se estableció el Comité Coordinador Nacional con el objetivo de supervisar la implementación del Plan. Este organismo incluye la participación de representantes del sector privado, ONG, académicos y el gobierno y está compuesto por ocho grupos de trabajo con su propio plan de acción. El PIN se actualizó en 2016. Estipuló entre otras cosas que seguían existiendo registros para el uso de 2 plaguicidas COP: pentaclorofenol y sulfuramida (PFOS, perfluorooctano sulfónico). También destacó que México requiere más esfuerzos para recopilar información de los titulares sobre las pequeñas cantidades de plaguicidas COP así como fortalecer la gestión de plaguicidas, en particular la gestión de desechos y eliminación (SEMARNAT, 2017^[23]).

Además, algunos de estos plaguicidas COP que cubre el Convenio de Estocolmo, concretamente el clordano y el lindano (este último también cubierto por el Convenio de Róterdam) contaban con registros válidos indeterminados en México. Esto condujo a que la Comisión Nacional de los Derechos Humanos recomendara a las autoridades mexicanas cumplir estrictamente los acuerdos multilaterales respecto a sustancias tóxicas contenidas en plaguicidas y que prohibiera o regulara su uso en México (NHRC, 2018^[22]).

Convenio de Basilea sobre el control de movimientos transfronterizos de desechos peligrosos y su eliminación

El objetivo del Convenio de Basilea es proteger la salud humana y el medio ambiente contra los efectos adversos de los desechos peligrosos, reduciendo la generación de desechos peligrosos, promoviendo su gestión ambientalmente sólida y la restricción de su movimiento transfronterizo (Secretariat of the Basel Convention^[63]). México ratificó el Convenio de Basilea en 1991. La SEMARNAT es responsable de la implementación del Convenio y también participa la Secretaría de Relaciones Exteriores.

Programa sobre Plaguicidas de la OCDE

El Programa sobre Plaguicidas de la OCDE tiene tres objetivos principales:

Ayudar a los gobiernos de la OCDE a compartir el trabajo del registro y el re registro de plaguicidas – el otorgamiento de licencias de nuevos productos y la renovación de licencias de los anteriores. Esto incluye encontrar la forma en la que los gobiernos trabajen en conjunto evaluando los riesgos de los plaguicidas para la vida humana y el medio ambiente.

Armonizar los datos y los métodos utilizados para analizar y evaluar los riesgos de los plaguicidas. La armonización no solo ayuda a los gobiernos a trabajar en conjunto sino a garantizar la calidad de los datos y el rigor de las evaluaciones.

Ayudar a los gobiernos de la OCDE a reducir los riesgos asociados con el uso de plaguicidas. En este caso, el Programa se enfoca en una variedad de acciones que los gobiernos pueden realizar para complementar el registro de los plaguicidas y reducir más los riesgos que pueden resultar incluso cuando los plaguicidas registrados se utilizan de manera apropiada (OECD^[64]).

Para ayudar a los países a cooperar en la revisión de los plaguicidas, la OCDE ha creado formatos acordados internacionalmente para los dos principales documentos utilizados en el registro de plaguicidas químicos agrícolas: los “expedientes” de datos de los análisis de plaguicidas presentados por la industria y las “monografías” que contienen la evaluación de los gobiernos de la OCDE de los datos de análisis. Estos formatos acordados mejoran la calidad y la consistencia de las revisiones de los plaguicidas. También facilitan a los países de la OCDE el trabajo en conjunto y reducen la carga de trabajo para la industria, haciendo posible someter paquetes de datos similares a diferentes países.

Las Directrices de análisis de la OCDE es un conjunto de métodos de análisis acordados internacionalmente utilizados por el gobierno, la industria y otros actores interesados para identificar y caracterizar los peligros potenciales de los químicos. Las Directrices de análisis de la OCDE para la química de los residuos de los plaguicidas tienen el objetivo de evaluar la exposición a los plaguicidas identificando estos residuos en los alimentos o en los alimentos para ganado para propósitos de evaluación de riesgos dietarios y establecer los LMR. Se han desarrollado y se basan en las directrices en uso en los países de la OCDE y por la FAO (OECD, 2013^[65]). La OCDE también ha desarrollado una calculadora de LMR para armonizar los LMR de los plaguicidas a través de los países de la OCDE (ver el Capítulo 2).

La OCDE trabaja para abordar varias cuestiones relacionadas con la reducción del riesgo de los plaguicidas, entre ellas la mejora del cumplimiento por parte de los usuarios, la gestión y el etiquetado de los envases, la mejora de los programas de formación y educación, y la reducción en la deriva de plaguicidas. Otros problemas de reducción de riesgos que se están abordando incluyen proteger a los polinizadores de los riesgos de los plaguicidas y combatir el comercio ilegal de plaguicidas. La OCDE también aborda la cuestión de los usos menores (es decir, el uso de plaguicidas a pequeña escala para el control de plagas en un cultivo de poca superficie o un pequeño problema de plagas en un cultivo de gran superficie). Más información y ejemplos del trabajo de la OCDE se encuentra en el Capítulo 2.

La COFEPRIS y la SEMARNAT están designadas como los principales puntos de contacto para el Programa sobre Plaguicidas de la OCDE. Sin embargo, la participación de México fue limitada en los últimos años. A la luz de las continuas reformas en México con relación a su esquema de gestión de los plaguicidas, es posible que el país desee considerar cuáles áreas del trabajo abordado por la OCDE podrían corresponder mejor a los esfuerzos mexicanos y podrían por lo tanto beneficiarse de una mayor participación de los actores interesados mexicanos.

Mejores herramientas regulatorias para mejorar la gestión de plaguicidas

Una mejor regulación en México

En 2018, el gobierno publicó la Ley General de Mejora Regulatoria (LGMR), cuyo objetivo es fortalecer el marco regulatorio para mejorar la calidad de las regulaciones. Esta Ley General sustituyó a la Ley Federal de Mejora Regulatoria previa. El principal objetivo de esta ley es garantizar que las regulaciones existentes sean adecuadas para los propósitos y que las regulaciones que se publiquen traigan más beneficios que costos de manera general. Los principales elementos en la LGMR incluyen:

- AIR *ex ante* y *ex post*
- Consulta pública
- Plan anual de mejora regulatoria para todas las agencias gubernamentales (nacionales y regionales)
- Registro nacional de trámites y servicios y registros regionales de trámites y servicios
- La creación del Observatorio Nacional de Mejora Regulatoria
- La creación del Consejo Nacional de Mejora Regulatoria

La CONAMER es el órgano de supervisión encargado de proporcionar las directrices generales para la implementación de las evaluaciones regulatorias *ex ante* y *ex post*, así como de todas las demás herramientas de mejora regulatoria. El CONAMER debe coordinarse con todas las autoridades regionales en materia de mejora regulatoria para garantizar un marco regulatorio sólido y exhaustivo.

Proceso del análisis del impacto regulatorio y la consulta pública

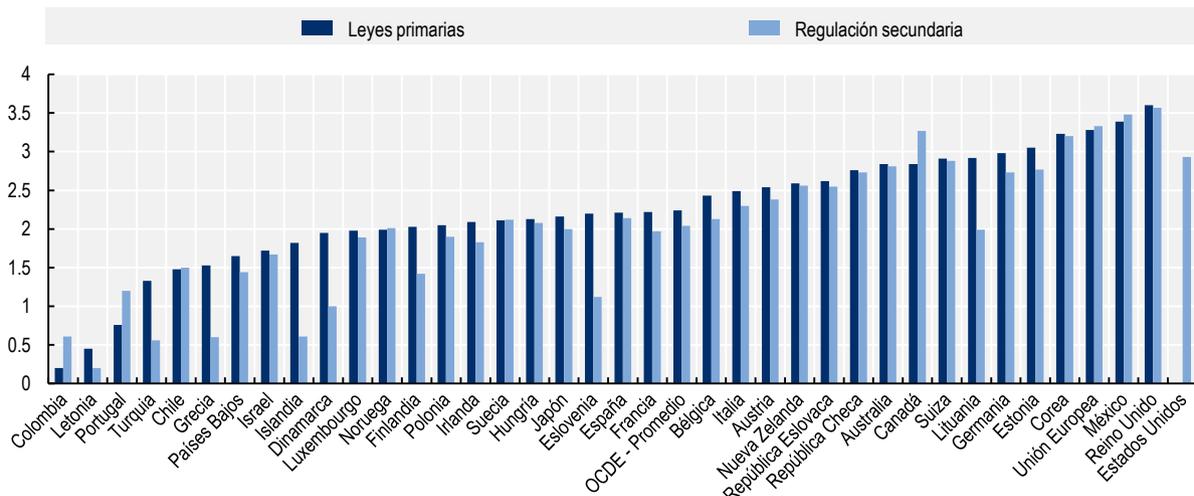
Todas las entidades de la administración pública que pertenezcan al Poder Ejecutivo deben presentar un AIR antes de publicar una regulación, buscando un beneficio neto positivo para los ciudadanos⁵. Dentro de los elementos del AIR, la agencia gubernamental requiere tener una consulta pública con los actores interesados⁶. A nivel regional, cada entidad debe tener un organismo de vigilancia para la implementación del AIR.

Los indicadores compuestos de la OCDE sobre AIR incluyen la metodología, la vigilancia, el control de calidad, la adopción sistemática y la transparencia. Como se observa en la Figura 1.7, México está en el segundo lugar del sistema AIR, tanto en leyes primarias como en regulaciones secundarias, solo después del Reino Unido.

A nivel nacional, la CONAMER tiene diferentes tipos de AIR, dependiendo del impacto de la regulación a emitir. Cada uno de los AIR considera un tipo de impacto específico, que puede ser un efecto antimonopolio, un efecto de alto impacto, un efecto de mediano impacto o incluso un AIR de emergencia. A nivel nacional, la CONAMER tiene guías para el AIR *ex post* desde 2012. Esta herramienta aplica solo para las NOM que se clasificaron como de alto impacto, medio impacto o aquellas que tienen un impacto sobre la competitividad durante el proceso del AIR. Este proceso incluye la modificación de la regulación en materia de plaguicidas.

Desde que la PLAFEST se publicó en 2004, se ha reformado solo una ocasión y la reforma pasó por el proceso del AIR. En 2011, la COFEPRIS envió un AIR para su aprobación a la CONAMER (COFEMER en aquel momento), para reformar la PLAFEST y añadir el proceso de renovación para los registros de plaguicidas (CONAMER, n.d.^[66]). Esta reforma fue finalmente publicada en 2014. Otros cambios en el marco regulatorio en materia de plaguicidas no han generado costos de cumplimiento y, por lo tanto, la CONAMER eximió a los reguladores de realizar un AIR.

Figura 1.7. Indicadores compuestos del AIR



Nota: Estados Unidos solo tiene datos disponibles para las regulaciones secundarias.

Fuente: Encuesta de Indicadores de Política Regulatoria y Gobernanza 2014 y 2017, <http://oe.cd/ireg>.

Sin embargo, han existido algunos cambios regulatorios importantes que han afectado la importación de ciertos plaguicidas. Se han implementado a través de la modificación de los aranceles de importación, los cuales caen en la categoría de política fiscal y, por lo tanto, de acuerdo con la LGMR (y la anterior Ley Federal de Procedimiento Administrativo), están exentos de AIR. Si debiera añadirse una lista de prohibiciones o restricciones del uso, fabricación o importación de plaguicidas a la PLAFEST, es probable que las modificaciones a esta lista requieran un AIR. (El Capítulo 2 cubre la prohibición de sustancias a detalle).

El marco para la consulta pública, para todos los reglamentos técnicos, incluidos los plaguicidas, a nivel nacional en México está bien diseñado y ocupa un lugar destacado entre los países de la OCDE. La LGMR describe las obligaciones de la consulta pública. Las agencias gubernamentales nacionales del poder ejecutivo deben realizar una consulta pública con los actores interesados antes de emitir una regulación⁷, a través de un sitio web disponible para todo el público, en el que la regulación se publica durante al menos 30 días. Las agencias están obligadas a responder todos los comentarios presentados durante la consulta pública.

Evaluación ex post de la regulación

La evaluación *ex post* de la regulación permite a las agencias gubernamentales entender si sus regulaciones están logrando realmente los objetivos políticos propuestos. En México, la LGMR dicta que cada agencia someta sus regulaciones a una evaluación *ex post* cada cinco años (Art 77). Similar al AIR, la evaluación *ex post* debe incluir una consulta pública de 30 días.

Tener este mandato para todas las regulaciones es un esfuerzo considerable y la expectativa es que solo un bajo porcentaje de las regulaciones relevantes se considere para las evaluaciones *ex post*. La LGMR también extendió el mandato; antes de esto solo las NOM se sometían a revisiones periódicas, ahora se considera la regulación en un sentido más amplio. Hasta ahora, no ha existido ninguna evaluación técnica *ex post* de las regulaciones de los plaguicidas en México. El Recuadro 1.3 a continuación establece las recomendaciones de la OCDE para implementar la evaluación *ex post* que puede ayudar a los esfuerzos de implementación en México de esta herramienta.

Recuadro 1.3. Principios para la evaluación *ex post* de la OCDE

- Los marcos de política regulatoria deben incorporar de manera explícita las revisiones *ex post* como una parte integral y permanente del ciclo regulatorio
- Un sistema sólido para las revisiones *ex post* de la regulación garantizaría una cobertura exhaustiva del acervo regulatorio a lo largo del tiempo, al tiempo que se "controla la calidad" de las revisiones clave y se supervisa el funcionamiento del sistema en su conjunto.
- Las revisiones deben incluir una evaluación basada en la evidencia de los resultados reales de las regulaciones, en comparación con sus fundamentos y objetivos; deben tomar nota de cualquier lección y hacer recomendaciones para abordar cualquier deficiencia en el desempeño.
- Es necesario que existan sistemas de supervisión y rendición de cuentas dentro de las administraciones gubernamentales para garantizar de forma continua que no se pasen por alto áreas significativas de la regulación y que las revisiones se realicen de forma adecuada.
- Existen beneficios en los acuerdos institucionales que combinan la supervisión de los procesos para la evaluación *ex ante* así como también la *ex post*, y que se realizan a través de todo el gobierno.
- El tipo de revisión *ex post*, y su tiempo o "accionadores", por lo general se determina mejor en el momento en que se realizan las regulaciones.
- Los departamentos y las agencias deben notificar con antelación las futuras revisiones de la regulación (idóneamente en forma de un "plan de revisión regulatoria futuro" anual).
- En los presupuestos de las agencias debería haber una provisión explícita para cubrir los costos de la revisión de las regulaciones de las que son responsables.

Fuente: (OECD, 2020^[67]).

La regla de una entrada, una salida

La regla de una entrada, una salida es un mecanismo para controlar la existencia de regulaciones. Consiste en eliminar una regulación, siempre que una agencia deba emitir una nueva. Esta regla puede trabajar con diferentes criterios, ya que una entrada, una salida significa que las agencias tendrán que eliminar por lo menos el número equivalente de regulaciones nuevas publicadas.

En 2018, México ejecutó una regla *basada en el costo de cumplimiento*, para cualquier entidad de la administración federal que proponga publicar o modificar regulaciones. Es decir, en vez de intentar mantener el inventario regulatorio con una cantidad menor de regulaciones, la regla está intentando reducir el costo de cumplimiento de la existencia de regulaciones:

Para la expedición de regulaciones, los Sujetos Obligados deberán indicar expresamente en su Propuesta Regulatoria, las obligaciones regulatorias o actos a ser modificados, abrogados o derogados, con la finalidad de reducir el costo de cumplimiento de los mismos en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones de la Propuesta Regulatoria que se pretenda expedir y que se refiera o refieran a la misma materia o sector regulado sector. (Art 78, LGMR).

Esto plantea una serie de desafíos prácticos para los reguladores mexicanos. El primero, es que esta regla es más compleja de implementar que la clásica regla de una entrada, una salida que con frecuencia se enfoca en la carga (Trnka and Thuerer, 2019^[68]). El costo real de cumplimiento es difícil de evaluar, debido a que existen costos ocultos, de oportunidades y sombra, por ejemplo. Si los reguladores solo

consideran el costo explícito de un procedimiento, la cuota de una aplicación por ejemplo, estarían subestimando el costo real de la regulación existente. Implicaría un alto esfuerzo realizar una medición completa de los costos de cumplimiento cada vez que un regulador vaya a emitir una nueva regulación.

El segundo desafío surge de la naturaleza fragmentada de la gestión de las regulaciones de plaguicidas. Como se analizó en este Capítulo, la regulación de plaguicidas en México es gestionada por un gran número de agencias. Esto significa, que cada agencia tiene una pequeña porción de regulaciones generales existentes de plaguicidas, lo que reduce el margen de maniobra si una agencia debe emitir una nueva regulación. Por otra parte, las agencias pueden coordinarse con otros reguladores para simplificar el inventario gestionado en otros lugares, lo que hace que surjan desafíos de coordinación. Al racionalizar el número de autoridades involucradas en los plaguicidas, esta regla podría traer mayores beneficios.

Notas

¹ USD constantes de 2010.

² En términos generales, una ley general establece las facultades regulatorias y las disposiciones de los tres órdenes de gobierno en México – nivel federal, estatal y municipal. En contraste, una ley federal solo establece los poderes regulatorios para el nivel federal.

³ Que se abrogó en julio de 2020 y se reemplazó con la nueva Ley de Infraestructura de la calidad (http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LICal_010720.pdf, último acceso 5 de mayo de 2021).

⁴ En noviembre de 2018, Canadá, México y Estados Unidos firmaron un nuevo tratado comercial, el Tratado de México-Estados Unidos-Canadá (denominado T-MEC en México, CUSMA en Canadá y USMCA en Estados Unidos). el nombre aplicado por México se utilizará en este informe. El T-MEC entró en vigor el 1 de julio de 2020.

⁵ Los otros poderes incluyen el poder legislativo y judicial. Elementos adicionales podrían considerarse para constituir los organismos autónomos constitucionales, como el Banco Central y el regulador de Telecom. A pesar de que la LGMR establece que parte de su disposición también aplica para estos elementos adicionales, en términos de AIR no tienen la obligación de seguir este proceso.

⁶ Existe una excepción para realizar tanto el AIR como la consulta pública. El primero cuando la agencia demuestra que existen costos de incumplimiento para el regulado y la segunda cuando la consulta pone en peligro el objetivo de la regulación propuesto de la política pública, entre otros casos. Sin embargo, para estar exenta de estos procesos, la agencia debe solicitar la autorización del CONAMER a través de una solicitud completamente justificada. El CONAMER pueden negar la solicitud si lo considera apropiado.

⁷ Salvo en los casos en los que la CONAMER otorga una excepción, como se analizó previamente.

Referencias

- Albert, L. (2019), “¿Funcionan hoy las leyes mexicanas para el control los agroquímicos? (Do the Mexican laws on the control of agrochemicals work?)”, *La Jornada Ecológica*, Vol. May-June 2019/223, <https://microadmin.jornada.com.mx/ecologica/2019/04/24/funcionan-hoy-las-leyes-mexicanas-para-el-control-de-los-agroquimicos-5018.html>. [33]
- Albert, L. (2019), *Evolución del marco legal para el control de los plaguicidas en México (Evolution of the legal framework for pesticides control in Mexico)*, La Jornada, City of Mexico, <http://ecologica.jornada.com.mx/2019/04/24/evolucion-del-marco-legal-para-el-control-de-los-plaguicidas-en-mexico-4491.html>. [34]
- Anglés-Hernández, M. (2018), “Precautionary principle in Mexico: pesticides, the environment and health (El principio precautorio en México: plaguicidas, medio ambiente y salud)”, in Chan, S., F. Ibarra Palafox and M. Medina Arellano (eds.), *Bioethics and Biolaw. Classical reflections and new challenges (Bioética y Bioderecho. Reflexiones clásicas y nuevos desafíos)*, Autonomous National University of Mexico. [24]
- Bejarano, F. (2018), *Highly Hazardous Pesticides in Mexico*, Pesticide Action Network in Mexico, Texcoco, <https://ipen.org/sites/default/files/documents/HHHP%20in%20Mexico%202018REV.pdf>. [9]
- Böcker, T. and R. Finger (2016), “European Pesticide Tax Schemes in Comparison: An Analysis of Experiences and Developments”, *Sustainability*, Vol. 8/12, p. 378, <http://dx.doi.org/10.3390/su8040378>. [30]
- COFECE (2014), *Reporte Sobre las Condiciones de Competencia en el Sector Agroalimentario [Report on the Conditions of Competition in the Agrifood Sector]*, https://www.cofece.mx/cofECE/images/Estudios/COFECE_reporte_final-ok_SIN_RESUMEN_baja_RES-7enero.pdf. [10]
- CONAMER (n.d.), *ACUERDO por el que se modifica el Anexo Unico, Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio del diverso por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio publicado el 26 de julio de 2010*, DOF, https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5466670&fecha=22/12/2016 (accessed on 17 July 2020). [66]
- Congreso de la Unión (2019), *Ley General de Salud [General Law of Health]*, 2017, http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf. [35]
- Congreso de la Unión (2019), *Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente [64/5000 General Law of Ecological Balance and Environmental Protection]*, http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/148_050618.pdf (accessed on 17 January 2020). [43]
- Congreso de la Unión (2017), *Ley Federal de Sanidad Vegetal [Federal Plant Health Law]*, http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/117_261217.pdf (accessed on 17 January 2020). [36]

- EPA (n.d.), *NAFTA Guidance on Data Requirements for Pesticide Import Tolerances: Questions & Answers*, United States Environmental Protection Agency, Washington, D.C., <https://www.epa.gov/pesticide-tolerances/nafta-guidance-data-requirements-pesticide-import-tolerances-questions-answers> (accessed on 25 February 2020). [49]
- FAO (2017), *Pesticide Indicators*, <http://www.fao.org/faostat/en/#data/EP> (accessed on 21 January 2020). [11]
- FAO (n.d.), *Crops Statistics*, <http://www.fao.org/faostat/en/#data/QC> (accessed on 22 January 2020). [5]
- FAO (n.d.), *Registration criteria | Pesticide Registration Toolkit*, <http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/registration-tools/registration-criteria/en/> (accessed on 26 March 2021). [55]
- FAO & WHO (2016), *International Code of Conduct on Pesticide Management. Guidelines on Highly Hazardous Pesticides*, Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome and Geneva, https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/205561/9789241510417_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y. [40]
- FAO & WHO (2015), *International Code of Conduct on Pesticide Management. Guidelines on Pesticide Legislation*, Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome and Geneva, <http://www.fao.org/3/a-i5008e.pdf>. [42]
- FAO & WHO (2014), *The International Code of Conduct on Pesticide Management*. [54]
- FAO & WHO (2013), *International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides Guidelines on data requirements for the registration of pesticides*, Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome and Geneva, http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/DataReg_2013.pdf. [39]
- FAO & WHO (n.d.), *Codex alimentarius. International food standards (website)*, <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/> (accessed on 2 March 2020). [53]
- Government of Mexico (2019), *Textos finales del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá, T-MEC (Final texts of the Treaty between Mexico, United States and Canada, T-MEC)*, <https://www.gob.mx/t-mec/acciones-y-programas/textos-finales-del-tratado-entre-mexico-estados-unidos-y-canada-t-mec-202730?state=published> (accessed on 29 June 2020). [50]
- Guerrero, S. and A. Muñoz (2019), *Agri-environmental Indicators: Land use, Pesticides and Biodiversity in Farmland*, OECD, Paris, [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=COM/TAD/CA/ENV/EPOC\(2018\)17/FINAL&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=COM/TAD/CA/ENV/EPOC(2018)17/FINAL&docLanguage=En). [19]
- Handford, C., C. Elliott and K. Campbell (2015), "A review of the global pesticide legislation and the scale of challenge in reaching the global harmonization of food safety standards", *Integrated Environmental Assessment and Management*, Vol. 11/4, pp. 525-536, <http://dx.doi.org/10.1002/ieam.1635>. [32]
- HBM4EU (n.d.), *Science and policy for a healthy future, website*, <https://www.hbm4eu.eu/> (accessed on 1 March 2021). [26]

- INECC (2019), *Diagnosis on the pesticide contamination of surface water, groundwater and soil (Diagnóstico sobre la Contaminación por Plaguicidas en Agua Superficial, Agua Subterránea y Suelo)*, Mexican National Institute of Ecology and Climate Change, City of Mexico, https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/495283/Diagnostico_sobre_la_Contaminacion_por_Plaguicidas_en_Agua_Superficial_Agua_Subterranea_y_Suelo_versi_n_final_s-d.pdf. [15]
- INEGI (2019), *Monthly Survey of the Manufacturing Industry [Encuesta Mensual de la Industria Manufacturera]*, <https://www.inegi.org.mx/programas/emim/2013/default.html#Tabulados> (accessed on 17 January 2020). [8]
- INEGI (n.d.), *Encuesta Nacional Agropecuaria 2017, 2017*, <https://www.inegi.org.mx/programas/ena/2017/> (accessed on 21 January 2020). [4]
- Martínez-Valenzuela, C. et al. (2018), “Comet Assay results of pilots exposed to pesticides”, *Acta Universitaria*, Vol. 28/5, 2018, <http://dx.doi.org/10.15174/au.2018.1410>. [25]
- 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>. [20]
- Mexican Congress (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos) (2014), *Decree reforming the PLAFEST Regulation*, <http://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico/reglamentos>. [41]
- Mexican Congress (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos) (1984), *General Health Law (Ley General de Salud)*, Federal Official Gazette (Diario Oficial de la Federación), City of Mexico, <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf> (accessed on 12 March 2020). [38]
- Mexican Congress (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos) (1984), *General Health Law (Ley General de Salud)*, Federal Official Gazette (Diario Oficial de la Federación), City of Mexico, <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf>. [44]
- Mexican Technical Working Group on Pesticides (2019), *Elements for the Development of an Integral Strategy for Responsible Pesticides Management in Mexico (Elementos para Desarrollar una Estrategia Integral para la Gestión Responsable de Plaguicidas en México)*, https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/451603/Elementos_para_Developar_una_Estrategia_Integral_de_Manejo_Responsable_de_Plaguicidas_final_3.pdf. [18]
- NAFTA Technical Working Group on Pesticides (2016), *NAFTA TWG Five-Year Strategy 2016 – 2021*, <https://www.epa.gov/sites/production/files/2016-01/documents/nafta-5yr-strategic-plan.pdf> (accessed on 2019). [51]
- NAFTA Technical Working Group on Pesticides (2001), *Milestone report: A report of the North American Free Trade Agreement Technical Working Group on Pesticides*, <https://nepis.epa.gov/Exe/ZyNET.exe/200003B4.txt?ZyActionD=ZyDocument&Client=EPA&Index=2016%20Thru%202020%7C1991%20Thru%201994%7C2011%20Thru%202015%7C1986%20Thru%201990%7C2006%20Thru%202010%7C1981%20Thru%201985%7C2000%20Thru%202005%7C1976%20Thru%201980%7C>. [48]

- NHRC (2018), *Recommendation 82/2018 (Recomendación No. 82/2018)*, Mexican National Human Rights Commission, City of Mexico, https://www.cndh.org.mx/sites/all/doc/Recomendaciones/2018/Rec_2018_082.pdf. [22]
- OECD (2020), “Pesticides sales” in: *OECD Agri-Environmental other indicators (database)*, <https://stats.oecd.org/> (accessed on 9 March 2020). [16]
- OECD (2020), *Reviewing the Stock of Regulation*, OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy, OECD Publishing, Paris, <https://dx.doi.org/10.1787/1a8f33bc-en>. [67]
- OECD (2019), *Agricultural Policy Monitoring and Evaluation 2019*, OECD Publishing, Paris, <https://dx.doi.org/10.1787/39bfe6f3-en>. [1]
- OECD (2019), *Trends and Drivers of Agri-environmental Performance in OECD Countries*, OECD Publishing, Paris, <https://dx.doi.org/10.1787/b59b1142-en>. [17]
- OECD (2013), *Introduction to OECD Test Guidelines on Pesticide Residues Chemistry - Section 5 Part A, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 5*. [65]
- OECD (2013), *OECD Environmental Performance Reviews: Mexico 2013*, OECD Publishing, Paris, <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/9789264180109-en.pdf?expires=1582891971&id=id&accname=ocid84004878&checksum=D32B6046B31AF193C6109A27EC0E188D> (accessed on 28 February 2020). [13]
- OECD (n.d.), *Agricultural Pesticides Programme (website)*, <https://www.oecd.org/env/ehs/pesticides-biocides/agriculturalpesticidesprogramme.htm> (accessed on 22 July 2020). [64]
- OECD/FAO (2019), *OECD-FAO Agricultural Outlook 2019-2028*, OECD Publishing, Paris/Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, https://dx.doi.org/10.1787/agr_outlook-2019-en. [6]
- Pérez-Olvera, A., H. Navarro-Garza and E. Miranda-Cruz (2011), “Use of Pesticides for Vegetable Crops in Mexico”, in *Pesticides in the Modern World - Pesticides Use and Management*, InTech, <http://dx.doi.org/10.5772/18510>. [21]
- Romero Torres, T. (2006), *Potential for an improved pesticide regulatory system in Mexico*, <https://core.ac.uk/download/pdf/17294722.pdf>. [37]
- SAT (2014), *Pesticide tax (Impuesto a los plaguicidas) (website)*, http://omawww.sat.gob.mx/fichas_tematicas/reforma_fiscal/Paginas/plaguicidas_2014.aspx (accessed on 21 August 2020). [31]
- Secretaría de Economía (2019), *Sistema de Información Arancelaria Vía Internet [Tariff Digital Information System]*, <http://www.economia-snci.gob.mx/> (accessed on 20 January 2019). [12]
- Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) (2007), *Plan Nacional de Implementación del Convenio de Estocolmo*, http://file:///C:/Users/MADRIGAL_G/Downloads/UNEP-POPS-NIP-Mexico-1.Spanish.pdf. [62]
- Secretariat of the Basel Convention (n.d.), *Basel Convention. The Convention. Overview (website)*, <http://www.basel.int/TheConvention/Overview/tabid/1271/Default.aspx> (accessed on 22 July 2020). [63]

- Secretariat of the Rotterdam Convention (2019), *Report from the Consultation Meeting on the implementation of the Rotterdam Convention in Mexico (Informe. Reunión Consultiva sobre la Implementación del Convenio de Rotterdam en México)*, <http://www.pic.int/Implementation/TechnicalAssistance/Workshops/WorkshopMexicoApr2019/tabid/8242/language/en-US/Default.aspx> (accessed on 22 July 2020). [58]
- Secretariat of the Rotterdam Convention (2019), *Report from the workshop in Mexico on FAO's Pesticide Registration Toolkit and Rotterdam Convention (Informe Ejecutivo Taller México Kit de Herramientas de FAO para el Registro de Plaguicidas y Convenio de Rotterdam)*, <http://www.pic.int/Implementation/TechnicalAssistance/Workshops/WorkshopMexicoOct2019/tabid/8174/language/en-US/Default.aspx> (accessed on 23 July 2020). [46]
- Secretariat of the Rotterdam Convention (n.d.), *Country Profiles. Mexico (website)*, <http://www.pic.int/Countries/CountryProfiles/tabid/1087/language/en-US/Default.aspx> (accessed on 22 July 2020). [59]
- Secretariat of the Rotterdam Convention (n.d.), *Rotterdam Convention: The Convention: Overview (website)*, <http://www.pic.int/TheConvention/Overview/tabid/1044/language/en-US/Default.aspx> (accessed on 22 July 2020). [56]
- Secretariat of the Stockholm Convention (n.d.), *All POPs listed in the Stockholm Convention (website)*, <http://chm.pops.int/TheConvention/ThePOPs/AllPOPs/tabid/2509/Default.aspx> (accessed on 1 March 2021). [61]
- Secretariat of the Stockholm Convention (n.d.), *Overview (website)*, <http://chm.pops.int/TheConvention/Overview/tabid/3351/Default.aspx> (accessed on 22 July 2020). [60]
- SEMARNAT (2017), *National Implementation Plan. Mexico 2016 (Plan Nacional de Implementación. México 2016)*, <http://chm.pops.int/Countries/CountryProfiles/tabid/4501/Default.aspx> (accessed on 22 July 2020). [23]
- SEMARNAT, INECC, UN Environment and PAHO (n.d.), *Primer Foro Nacional Sobre Plaguicidas. Actividades y Acuerdos (First National Pesticides Forum. Activities and Agreements)*, https://www.paho.org/mex/index.php?option=com_docman&view=download&slug=1357-00-resumen-sobre-las-actividades-y-los-acuerdos-del-primer-foro-nacional-sobre-plaguicidas&Itemid=493 (accessed on 10 June 2020). [47]
- SENASICA (2020), *Response to the OECD Questionnaire (unpublished)*. [45]
- SHCP (2019), *Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024, (National Development Plan 2019-2024)*, https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5565599&fecha=12/07/2019. [28]
- SIAP (2018), *2012-18 Food and Agricultural Atlas*, Mexican Food, Agriculture and Fisheries Information Service (Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera), City of Mexico, https://nube.siap.gob.mx/gobmx_publicaciones_siap/pag/2018/Agricultural-Atlas-2018. [3]
- Skevas, T., A. Oude Lansink and S. Stefanou (2013), "Designing the emerging EU pesticide policy: A literature review", *NJAS - Wageningen Journal of Life Sciences*, Wageningen, pp. 95-103, <http://dx.doi.org/10.1016/j.njas.2012.09.001>. [27]

- Sud, M. (2020), "Managing the biodiversity impacts of fertiliser and pesticide use: Overview and insights from trends and policies across selected OECD countries", *OECD Environment Working Papers*, No. 155, OECD Publishing, Paris, <https://dx.doi.org/10.1787/63942249-en>. [14]
- Trnka, D. and Y. Thuerer (2019), "One-In, X-Out: Regulatory offsetting in selected OECD countries", *OECD Regulatory Policy Working Papers*, No. 11, OECD, Paris, France, <http://dx.doi.org/10.1787/24140996>. [68]
- UNDP (2017), *Taxes on Pesticides and Chemical Fertilizers*, United Nations Development Programme, New York, <https://www.sdfinance.undp.org/content/sdfinance/en/home/solutions/taxes-pesticides-chemical-fertilizers.html> (accessed on 2 March 2020). [29]
- United Nations Environment Programme (1998), *Rotterdam Convention on Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade*, <http://www.pic.int/>. [57]
- USMCA (n.d.), *Sanitary and Phytosanitary Measures – USMCA Chapter 9 (website)*, <https://usmca.com/sanitary-and-phytosanitary-measures-usmca/> (accessed on 21 August 2020). [52]
- Willer, H. and J. Lernoud (2019), *The World of Organic Farming – Statistics and Emerging Trends 2019*, Research Institute of Organic Agriculture (FiBL), Frick, and IFOAM-Organics International, <http://www.organic-world.net/yearbook/yearbook-2019.html> (accessed on 24 February 2020). [7]
- World Bank (n.d.), *World Bank Open Data*, <https://data.worldbank.org/> (accessed on 16 February 2018). [2]

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

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

México cuenta con un esquema de registro obligatorio de plaguicidas

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

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

Elementos internacionalmente reconocidos de un esquema de registro de plaguicidas

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

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

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

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

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

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

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

Fuente: (FAO, 2006^[5]).

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

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

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

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

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

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

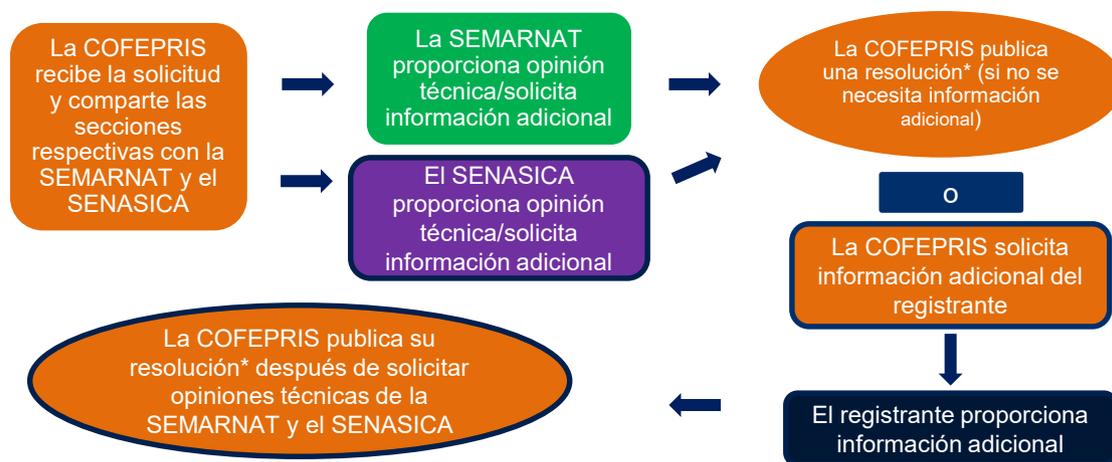
Fundamentos legales y alcance del registro de los plaguicidas en México

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

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

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

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



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

Fuente: autor basado en la Regulación PLAFEST.

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

Pulverización aérea de plaguicidas

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

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

Requisitos de datos para el registro de plaguicidas en México

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

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

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

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

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

La información *común* incluye:

- Un formato de solicitud;

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

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

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

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

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

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

Fuente: elaboración del autor basándose en la regulación PLAFEST.

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

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

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

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

En consonancia con la Regulación PLAFEST,

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

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

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

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

Registro de equivalencia y registro únicamente para exportación

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

Se permite el uso de emergencia de plaguicidas

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

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

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

Usos menores de plaguicidas

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

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

Plaguicidas nuevos y no tradicionales

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

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

Modificación técnica del registro

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

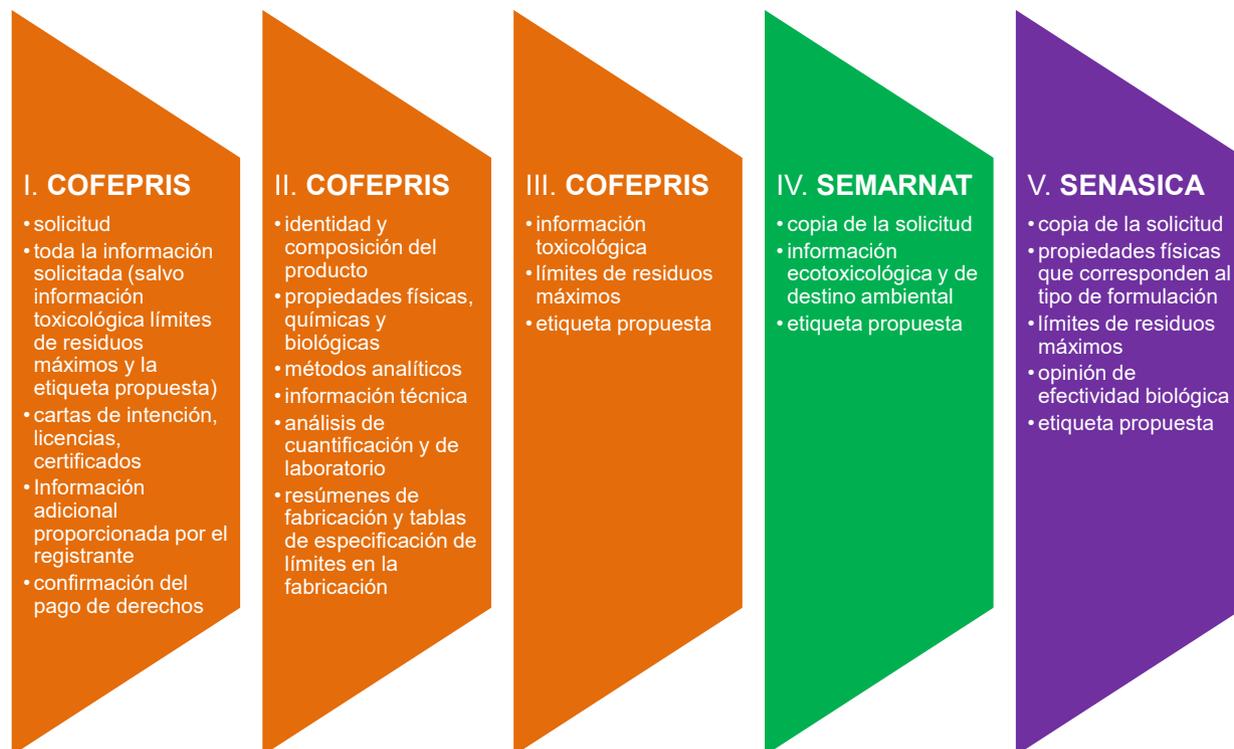
- Para la modificación o extensión de uso por cosecha, plaga y dosis para plaguicidas agrícolas – la opinión técnica de la efectividad biológica emitida por la SADER (SENASICA) a favor de la compañía;
- límite máximo de residuos para cada cosecha solicitada, para la modificación de uso o la extensión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

Prácticas actuales con relación al intercambio de datos de plaguicidas

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

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

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



Fuente: autor basado en la Regulación PLAFEST.

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

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

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

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

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

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

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

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

Proceso de registro de plaguicidas en México

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

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

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

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

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

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

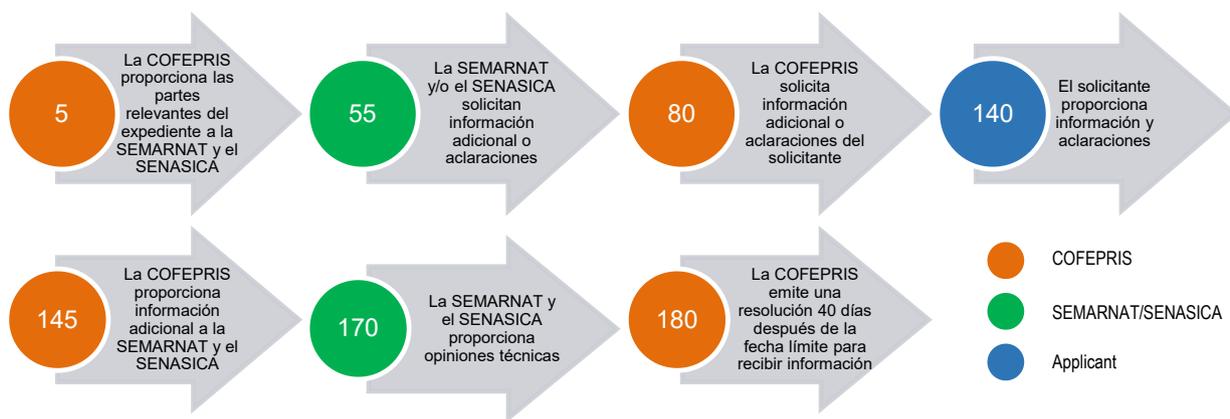
La COFEPRIS emite una resolución que puede ser positiva, lo que resulta en el otorgamiento del registro, o negativa, lo que resulta en el rechazo de la solicitud de registro.

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

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

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

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



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

Fuente: autor basado en la Regulación PLAFEST.

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

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

Australia

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

Canadá

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

Unión Europea

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

Estados Unidos

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

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

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

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

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

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

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

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

Fuente: autor basado en la Regulación PLAFEST.

La COFEPRIS está obligada a publicar en su sitio web una base de datos con los registros otorgados así como las solicitudes pendientes. La base de datos debe ser actualizada al menos cada 30 días, apoyando entre otras cosas, la transparencia del proceso de registro. Sin embargo, esta obligación no siempre se ha cumplido¹. Aumentar los esfuerzos para publicar esta información dentro del plazo reglamentario apoyaría la transparencia del proceso de registro. Además, incluir información en la base de datos en la fecha inicial del proceso de registro, así como la fecha del registro en sí, podría ser de apoyo para que las autoridades recolecten las estadísticas del desempeño del calendario y analicen la forma en la que implementan las fechas límites regulatorias de la Regulación PLAFEST en general.

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

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

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

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

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

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

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

Proceso de toma de decisiones para evaluar los plaguicidas en México

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fuente: (Health Canada's Pest Management Regulatory Agency, 2016^[30]).

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

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

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

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

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

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

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

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

Límite máximo de residuos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Etiquetado de los plaguicidas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fuente: (Sato, 2018^[50]; Japan^[51])

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

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

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

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

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

Requisitos de certificados de importación/exportación

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

Uso responsable de los plaguicidas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fuente: (EPA, n.d.^[57])

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

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

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

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

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

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

Plaguicidas obsoletos

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

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

Contenedores vacíos de plaguicidas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fuente: (SENASICA, 2019^[12]).

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

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

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

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

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

Cumplimiento y ejecución regulatoria de los plaguicidas

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

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

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

Fuente: (OECD, 2018^[69]).

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

Tabla 2.4. Actividades de cumplimiento y ejecución

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

Fuente: (OECD, 2012^[65]).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Aplicación de plaguicidas no autorizados (aplicadores de plaguicidas) (SENASICA, 2020_[15]; SENASICA, 2018_[70]).

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

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

Fuente: (SENASICA, 2020_[15]; SENASICA, 2018_[70]).

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

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

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

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

Comercio ilegal de plaguicidas

Los envíos internacionales de plaguicidas ilegales³ (por ejemplo, ingredientes activos y productos acabados falsificados, no registrados, ilícitos o no autorizados de otra forma) constituyen un reto importante para los reguladores de plaguicidas y las oficinas aduanales y es una preocupación creciente para los gobiernos. El comercio ilegal puede tener impactos significativos sobre la salud humana, la seguridad de la cadena alimentaria y el medio ambiente y socava los esquemas de reducción de riesgos del Registro Nacional y los gobiernos, así como la confianza del público en dichos sistemas. También

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fuente: (OECD, 2018^[73]).

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

Reformas en curso de la gestión de plaguicidas en México

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

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

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

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

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

Principales recomendaciones:

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

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

Fuente: (NHRC, 2018^[28]).

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

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

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

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

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

Propuestas incluidas en el documento

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

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

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

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

Fuente: (Mexican Technical Working Group on Pesticides, 2019^[76]).

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

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

Aspectos agrícolas

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

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

Aspectos ambientales

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

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

Aspectos sanitarios

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

Fuente: (SEMARNAT, INECC, UN Environment and PAHO^[77])

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

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

Posibles elementos para considerar por México en sus reformas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Notas

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

² En el tiempo en que esta revisión se llevó a cabo.

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

Referencias

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[26]

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]).

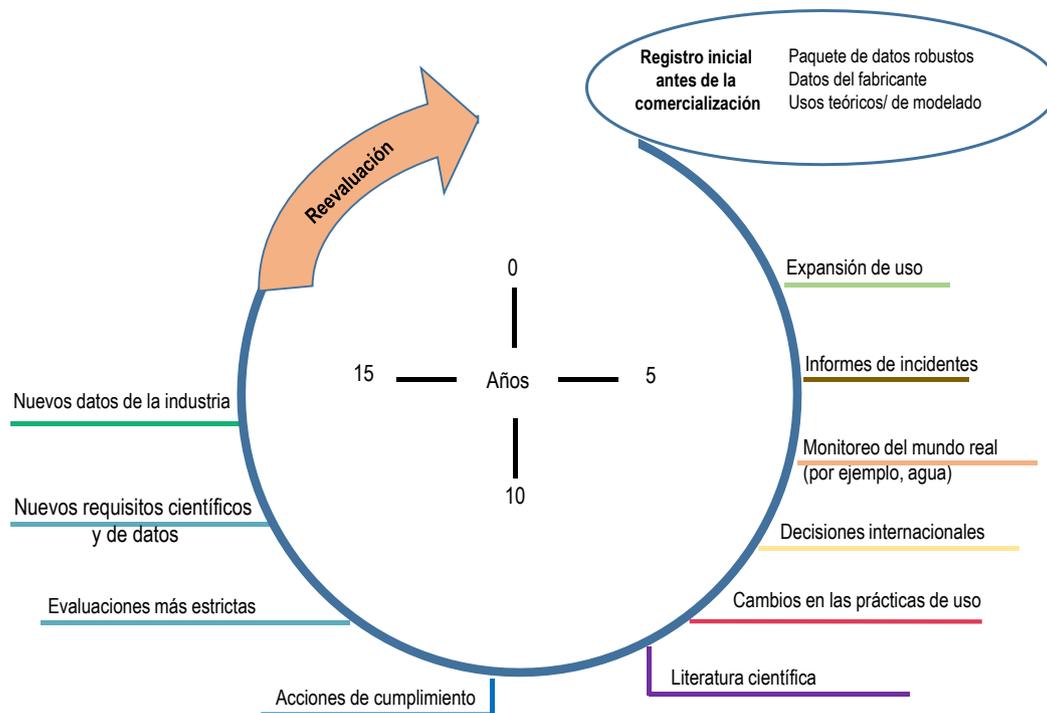
La PMRA también utiliza varias fuentes de datos externas para realizar análisis como:

- 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]).

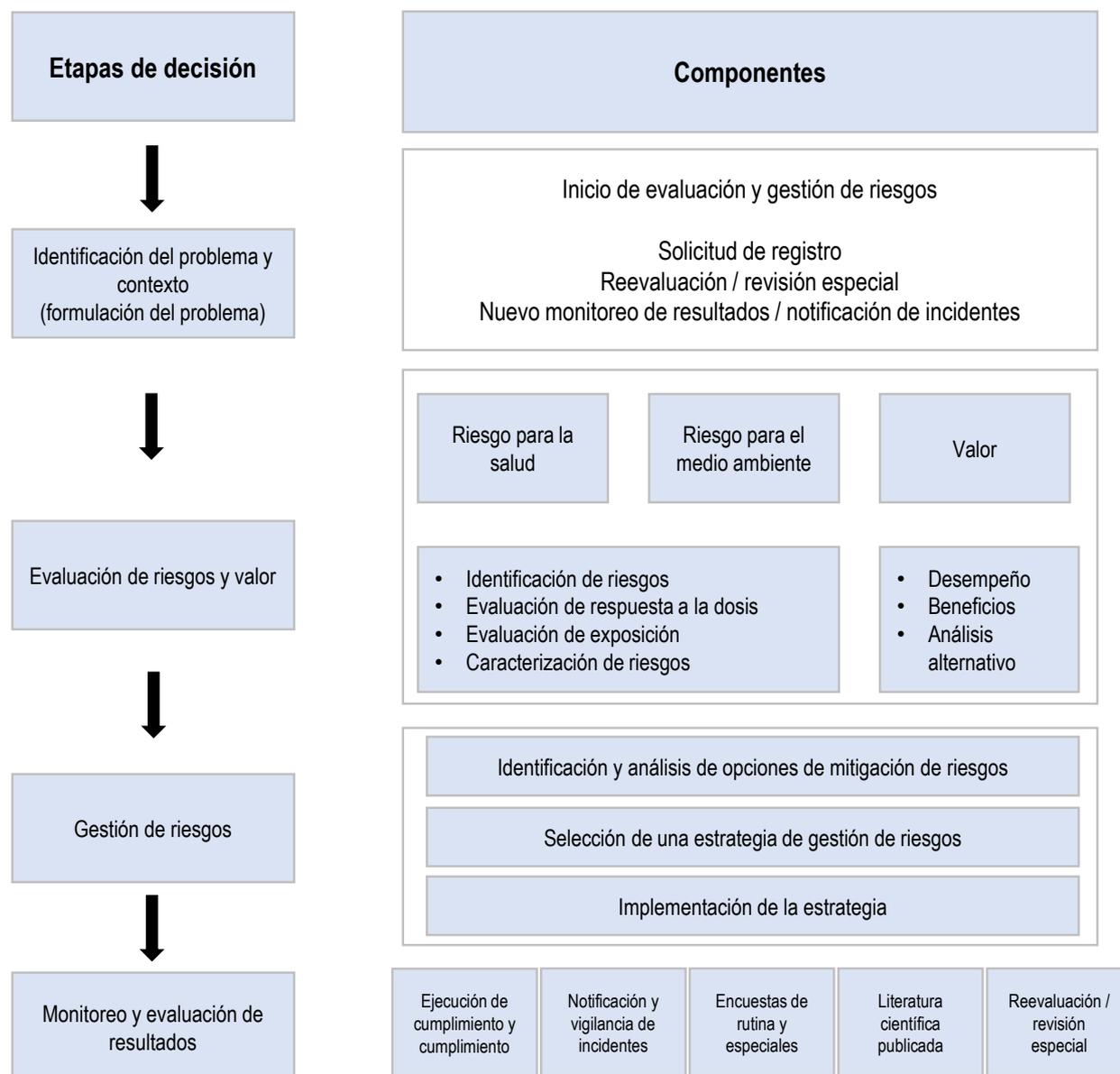
El Marco para la Evaluación de Riesgos y Gestión de Riesgos de la PMRA está diseñado para proteger la salud humana y el medio ambiente. La PMRA utiliza un amplio conjunto de métodos y pruebas científicas para determinar la naturaleza y la magnitud de los riesgos potenciales que plantean los productos 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 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.

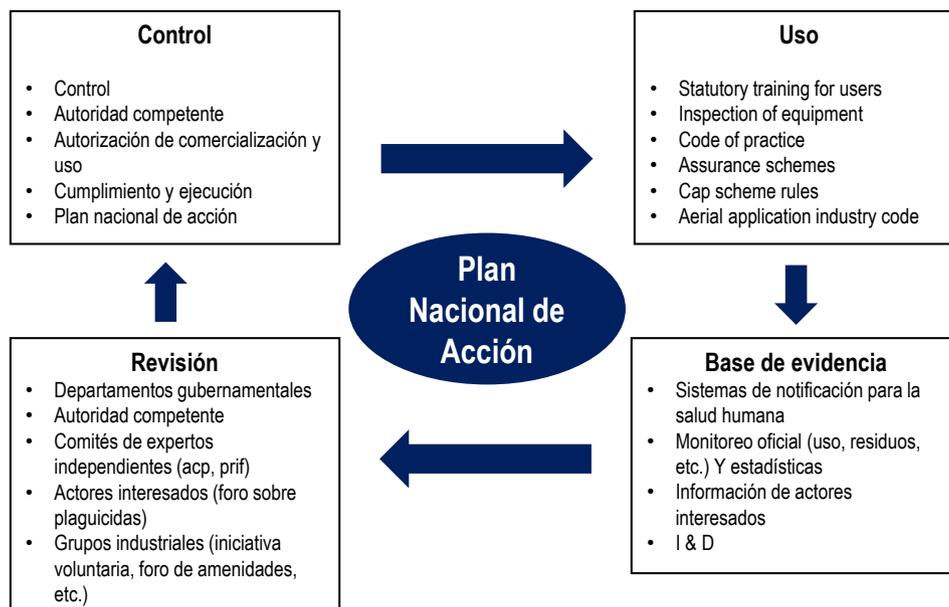
El ECP está formado por 15 expertos en la materia con una mezcla de conocimientos. Algunos de los miembros son académicos que trabajan en áreas de estudio especializadas relevantes para la evaluación de los riesgos y beneficios del control de plagas. Otros son miembros nombrados para considerar los problemas 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]

4 Evaluación y recomendaciones

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

México cuenta con un amplio marco regulatorio en plaguicidas¹ que involucra a diferentes autoridades. La COFEPRIS, la SEMARNAT y el SENASICA son las tres principales autoridades en lo que respecta al registro de plaguicidas. Sin embargo, las siguientes autoridades también tienen un papel en el diseño y la implementación de las regulaciones de plaguicidas: la Secretaría de Economía, el Sistema de Administración Tributaria, la Secretaría de Comunicaciones y Transportes, la Secretaría de Salud, la Comisión Nacional del Agua, la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria. También existen consideraciones de cooperación regulatoria internacionales, debido a que la industria agroquímica mexicana es altamente dependiente del comercio internacional.

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

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

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

Temas de política general

Evaluación

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

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

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

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

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

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

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

México cuenta con un marco regulatorio de plaguicidas exhaustivo, que aborda problemas a lo largo de su cadena de valor. La protección de la salud y el medio ambiente (vinculada a una gestión sólida de los plaguicidas) se refleja en varios artículos de la Constitución Federal mexicana. Las leyes federales (Ley General de Salud, Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente y Ley Federal de Sanidad Vegetal) constituyen herramientas legislativas clave para gestionar los plaguicidas en México, y se complementan con la legislación que aborda problemas políticos adicionales en torno a los plaguicidas, por ejemplo la gestión de desechos o salud ocupacional. La Regulación PLAFEST es el estatuto más relevante con relación a los plaguicidas, debido a que aborda sus registros y autorizaciones de importación y exportación. Sin embargo, existen otras regulaciones (estatutos) sobre plaguicidas. Además, existen más de 20 normas oficiales mexicanas (NOM) obligatorias implementadas que abordan aspectos técnicos de la gestión de plaguicidas, como eficacia biológica, límites de residuos máximos (LMR), etiquetado, establecimientos de plaguicidas y pulverización aérea².

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

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

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

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

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

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

México no cuenta con un enfoque regulatorio integral de ciclo de vida³ para la gestión de plaguicidas. En las últimas décadas, México ha “parchado” diferentes problemas en lugar de enfocarse en diseñar un sistema regulatorio que cubra de manera efectiva el ciclo de vida completo de los plaguicidas. Como se destaca en la sección de Cumplimiento y ejecución regulatoria, es necesario fortalecer los esfuerzos de ejecución para controlar el uso de los plaguicidas. Los resultados de las actividades de ejecución y los estudios abordados indican, por ejemplo, que el uso de plaguicidas no registrados, caducos o incluso prohibidos continúa llevándose a cabo, incluyendo las intoxicaciones no intencionales. Existen desafíos adicionales para garantizar un uso apropiado de estas sustancias a nivel nacional, incluyendo el tamaño geográfico de México, el número de actores interesados involucrados en la aplicación de los plaguicidas, así como las diferentes condiciones sociales y prácticas agrícolas.

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

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

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

Recomendaciones

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

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

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

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

Impactos sobre la salud y el medio ambiente

Evaluación

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Recomendaciones

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

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

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

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

Compromiso de los actores interesados

Evaluación

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

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

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

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

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

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

Recomendaciones

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

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

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

Cooperación internacional

Evaluación

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

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

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

México se beneficiaría de una mayor armonización con otros países

México acepta estudios y metodologías desarrollados en consonancia con las Directrices de análisis de la OCDE, las directrices de la FAO, las Directrices de Prueba de la EPA de EUA y los métodos analíticos desarrollados por el Consejo Colaborativo Internacional de Análisis de Plaguicidas. De acuerdo con las recomendaciones de las autoridades mexicanas, los estudios que se presenten deberán realizarse conforme a los Principios de BPL de la OCDE.

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

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

Recomendaciones

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

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

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

Procesos de registro y post-registro

Evaluación

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

podrían desincentivar el desarrollo de nuevos plaguicidas más respetuosos con el medio ambiente, ya que esos nuevos plaguicidas tendrían que someterse a una evaluación.

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

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

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

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

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

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

Recomendaciones

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cumplimiento y ejecución regulatoria

Evaluación

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Recomendaciones

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

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

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

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

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

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

Uso responsable de los plaguicidas

Evaluación

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

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

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

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

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

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

Recomendaciones

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

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

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

Notas

¹ Ver Capítulo 1 para una revisión extensa del marco regulatorio de plaguicidas en México.

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

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

Referencias

- European Parliament (n.d.), *Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC*, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1107&from=EN> (accessed on 26 March 2021). [10]
- FAO (n.d.), *Registration criteria | Pesticide Registration Toolkit*, <http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/registration-tools/registration-criteria/en/> (accessed on 26 March 2021). [9]
- FAO & WHO (2013), *International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides Guidelines on data requirements for the registration of pesticides*, Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome and Geneva, http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/DataReg_2013.pdf. [6]

- OECD (2020), *OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy: Regulatory Impact Assessment*, OECD Publishing, Paris, <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/regulatory-impact-assessment-7a9638cb-en.htm>. [2]
- OECD (2020), *Reviewing the Stock of Regulation*, OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy, OECD Publishing, Paris, <https://dx.doi.org/10.1787/1a8f33bc-en>. [3]
- OECD (2019), *Recommendation of the Council on Countering the Illegal Trade of Pesticides*, OECD/LEGAL/0446, <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0446> (accessed on 17 June 2020). [5]
- OECD (2018), *OECD Regulatory Enforcement and Inspections Toolkit*, OECD Publishing, Paris, <https://dx.doi.org/10.1787/9789264303959-en>. [1]
- OECD (2014), *The Governance of Regulators*, OECD, Paris, France, <https://doi.org/10.1787/23116013>. [4]
- OECD (n.d.), *Globally Harmonised Submission Transport Standard (website)*, <http://www.oecd.org/chemicalsafety/submission-transport-standard/> (accessed on 26 November 2020). [7]
- OECD (n.d.), *Industry Data Submissions for Agricultural Chemical Pesticides (website)*, <http://www.oecd.org/fr/securitechimique/pesticides-biocides/industrydatasubmissionsforagriculturalchemicalpesticides.htm> (accessed on 26 November 2020). [8]
- OECD (n.d.), *Pesticide Compliance and Enforcement (website)*, <http://www.oecd.org/chemicalsafety/pesticide-compliance/> (accessed on 26 November 2020). [11]
- SAGARPA (2015), *Plan de Manejo de Residuos Generados en Actividades Agrícolas. Primera Etapa: Diagnóstico Nacional (Management Plan for Wastes Generated in Agricultural Activity. First Stage: National Diagnose)*, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/346978/Manejo_de_residuos_Detallado.pdf. [13]
- SENASICA (2019), *Manual of good use and management of pesticides in the field (Manual Para el Buen Uso y Manejo de Plaguicidas En Campo)*, Mexican National Service for Agri-Food Health, Safety and Quality, City of Mexico, https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/452645/MANUAL_PARA_EL_BUEN_USO_Y_MANEJO_DE_PLAGUICIDAS_EN_CAMPO.pdf. [12]

Anexo A. Leyes, regulaciones y estándares técnicos sobre gestiones de plaguicidas en México

Tabla A A.1. Leyes, regulaciones y estándares técnicos sobre gestión plaguicidas en México

Nombre en español	Nombre en inglés	Fecha de publicación / fecha de última reforma	Enlace al texto completo
Ley General de Salud	General Health Law	24/01/2020	http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_240120.pdf
Ley Federal de Sanidad Vegetal	Federal Plant Health Law	26/12/2017	http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/117_261217.pdf
Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados	Law of Biosecurity of Genetically Modified Organisms	18/05/2005	http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LBOGM.pdf
Ley de Productos Orgánicos	Law of Organic Products	7/02/2006	http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LPO.pdf
Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente	General Law of Ecological Equilibrium and Environmental Protection	05/06/2018	http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/148_050618.pdf
Ley General para la Prevención y Gestión Integral de Residuos	General Law of Waste Prevention and Integral Management	19/01/2018	http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/263_190118.pdf
Ley Federal del Trabajo	Federal Law on Labour	02/07/2019	http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/125_020719.pdf
Reglamento en materia de registros, autorizaciones de importación y exportación y certificados de exportación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias y materiales tóxicos o peligrosos	Regulation on Registration, Import and Export Authorizations and Export Certificates of Pesticides, Plant Nutrients and Toxic or Hazardous Substances and Materials.	13/02/2014	http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5332473&fecha=13/02/2014 http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/n109.pdf
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.	Regulation of the General Law of Health on Advertising.	19/01/2012	http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rigsmp.html http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5230367&fecha=19/01/2012
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.	Regulation of Sanitary Control of Products and Services.	14/02/2014	http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rcsps.html http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5332690&fecha=14/02/2014
Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.	Regulation of the General Health Law regarding Health Control of Activities, Establishments, Products and Services.	18/01/1988	http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rigsmcsaeps.html
Reglamento de la Ley Federal para el control de precursores químicos, productos químicos esenciales y máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos.	Regulation of the Federal Law for the control of chemical precursors, essential chemicals and machines for making capsules, tablets and / or tablets.	15/09/1999	http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LFCPrecQuim.pdf

Nombre en español	Nombre en inglés	Fecha de publicación / fecha de última reforma	Enlace al texto completo
Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.	Regulation of the Law of Biosafety of Genetically Modified Organisms.	06/03/2009	http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LBOGM.pdf
Reglamento de la Ley de Productos Orgánicos.	Regulation of the Organic Products Law.	08/04/2010	http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LPO.pdf
Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en materia de evaluación del impacto ambiental.	Regulation of the General Law of Ecological Balance and Environmental Protection in the field of environmental impact assessment.	31/10/2014	http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGEEPA_MEIA_311014.pdf
Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en materia de Autorregulación y Auditorías Ambientales.	Regulation of the General Law of Ecological Balance and Environmental Protection in matters of Self-Regulation and Environmental Audits.	31/10/2014	http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGEEPA_MAAA_311014.pdf
Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.	Regulation of the General Law for the prevention and integral management of waste.	31/10/2014	http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGPGIR_311014.pdf
Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en materia de registro de emisiones y transferencia de contaminantes.	Regulation of the General Law of Ecological Equilibrium and Environmental Protection regarding the registration of emissions and transfer of pollutants.	31/10/2014	http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGEEPA_MRETC_311014.pdf
Reglamento Federal de Seguridad y Salud en el Trabajo.	Federal Regulation of Occupational Safety and Health.	13/11/2014	http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/n152.pdf
Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías cuya importación y exportación está sujeta a regulación por parte de las dependencias que integran la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas	Agreement that establishes the classification and codification of goods whose import and export is subject to regulation by the dependencies that make up the Inter-Secretariat Commission for the Control of the Process and use of Pesticides, Fertilizers and Toxic Substances.	12/04/2013	http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5295791&fecha=12/04/2013
Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos	Regulation of the General Law for the prevention and integral management of waste	31/10/2014	http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGPGIR_311014.pdf
NOM-232-SSA1-2009 Plaguicidas: Que establece los requisitos del envase, embalaje y etiquetado de productos grado técnico y para uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano, industrial y doméstico	NOM-232-SSA1-2009, Pesticides: which establishes the requirements for the packaging, packaging and labelling of technical grade products and for agricultural, forestry, livestock, gardening, urban, industrial and domestic use.	18/12/2018	https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5546741&fecha=18/12/2018
NOM-182-SSA1-2010, Etiquetado de nutrientes vegetales	NOM-182-SSA1-2010, Labelling of plant nutrients	21/04/2011	http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4371/salud1a1/salud1a1.htm
NOM-082-SAG-FITO/SSA1-2017. Límites máximos de residuos. Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión.	NOM-082-SAG-FITO / SSA1-2017. Maximum residue limits Technical guidelines and authorization and review procedure.	04/10/2017	http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/mex170706.pdf
NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico	NOM-032-FITO-1995, Establishing phytosanitary requirements and specifications for conducting biological effectiveness studies of agricultural pesticides and their technical opinion.	11/08/2015	http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5403310&fecha=11/08/2015
NOM-033-FITO-1995: Especificaciones fitosanitarias para el aviso de inicio de funcionamiento que deberán cumplir las personas físicas o morales interesadas en comercializar plaguicidas agrícolas	NOM-033-FITO-1995 Requirements and specifications for the start of operation of persons interested in marketing pesticides.	27/09/1995	http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4882133&fecha=27/09/1995

Nombre en español	Nombre en inglés	Fecha de publicación / fecha de última reforma	Enlace al texto completo
<p>NOM-034-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para el aviso de inicio de funcionamiento que deberán cumplir las personas físicas o morales interesadas en la fabricación, formulación, formulación por maquila, formulación y/o maquila e importación de plaguicidas agrícolas</p>	<p>NOM-034- FITO-1995 Requirements and specifications for the beginning of operation of persons interested in manufacturing, formulation, assembly and importation of pesticides.</p>	<p>06/24/1996</p>	<p>https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/203926/NOM-034-FITO-1995_240696.pdf</p>
<p>NOM-052-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para presentar el aviso de inicio de funcionamiento por las personas físicas o morales que se dediquen a la aplicación aérea de plaguicidas agrícolas</p>	<p>NOM-052-FITO-1995 Official Mexican Standard, Establishing the Phytosanitary Requirements and Specifications to Present the Notice of the Beginning of Operation by the Physical or Moral Persons Dedicated to the Aerial Application of Agricultural Pesticides.</p>	<p>10/06/1997</p>	<p>https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/203946/NOM-052-FITO-1995_100697.pdf</p>
<p>NOM-077-FITO-2000, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal</p>	<p>NOM-077-FITO-2000: Establishing the Requirements and Specifications for the Conduct of Biological Effectiveness Studies of Plant Nutrition Inputs.</p>	<p>19/12/2011</p>	<p>https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/204179/Mod_NOM-077-FITO-2000_191211.pdf</p>
<p>NOM-003-STPS-1999, Actividades agrícolas-Usos de insumos fitosanitarios o plaguicidas e insumos de nutrición vegetal o fertilizantes-Condiciones de seguridad e higiene</p>	<p>NOM-003-STPS-1999, Agricultural activities-Use of phytosanitary inputs or pesticides and inputs of plant nutrition or fertilizers-Safety and hygiene conditions.</p>	<p>28/12/1999</p>	<p>http://asinom.stps.gob.mx:8145/upload/noms/Nom-003.pdf</p>
<p>NORMA Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo</p>	<p>NOM-052-FITO-1995 Official Mexican Standard, Establishing the Phytosanitary Requirements and Specifications to Present the Notice of the Beginning of Operation by the Physical or Moral Persons Dedicated to the Aerial Application of Agricultural Pesticides.</p>	<p>09/12/2018</p>	<p>https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/240382/Nom-017.pdf</p>
<p>NOM-047-SSA1-2011, Salud ambiental-Índices biológicos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas</p>	<p>NOM-077-FITO-2000: Establishing the Requirements and Specifications for the Conduct of Biological Effectiveness Studies of Plant Nutrition Inputs.</p>	<p>06/06/2012</p>	<p>http://www.salud.gob.mx/cdi/nom/compi/NOM-047-SSA1-2011_060612.pdf</p>
<p>NOM-001-STPS-2008, Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo-Condiciones de seguridad</p>	<p>NOM-003-STPS-1999, Agricultural activities-Use of phytosanitary inputs or pesticides and inputs of plant nutrition or fertilizers-Safety and hygiene conditions.</p>	<p>24/11/2008</p>	<p>http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3540/stps/stps.htm</p>
<p>NOM-004-STPS-1999, Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo</p>	<p>NOM-017-STPS-2008, Personal protective equipment-Selection, use and management in the workplace.</p>	<p>31/05/1999</p>	<p>http://www.iner.salud.gob.mx/descargas/normatecainema/MJnormasmexicanas/NOM-004-STPS-1999x31-05-1999.pdf</p>
<p>NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas</p>	<p>NOM-047-SSA1-2011, Environmental Health-Biological exposure indices for personnel occupationally exposed to chemical substances.</p>	<p>02/02/1999</p>	<p>https://www.stps.gob.mx/bp/secciones/dgst/normatividad/normas/Nom-005.pdf</p>
<p>NOM-006-STPS-2000, Manejo y almacenamiento de materiales-Condiciones de seguridad y salud en el trabajo</p>	<p>NOM-001 - STPS-2008, Buildings, premises, facilities and areas in the Workplace Safety Conditions.</p>	<p>11/09/2014</p>	<p>http://www.stps.gob.mx/bp/secciones/dgst/normatividad/normas/Nom-006.pdf</p>

Nombre en español	Nombre en inglés	Fecha de publicación / fecha de última reforma	Enlace al texto completo
NOM-010-STPS-1999, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se manejen, transporten, procesen o almacenen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el medio ambiente laboral	NOM - 004 - STPS - 1999, Protection systems and safety devices for machinery and equipment used in work centres.	07/12/1999	http://asinom.stps.gob.mx:8145/upload/nom/10.pdf
NOM-018-STPS-2000, Sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo	NOM-005 - STPS - 1998, concerning health and safety conditions in workplaces for the handling, transport and storage of hazardous chemicals.	27/10/2000	http://asinom.stps.gob.mx:8145/upload/noms/Nom-018.pdf
NOM-019-STPS-2011, Constitución, integración, organización y funcionamiento de las comisiones de seguridad e higiene	NOM-019-STPS-2011, Constitution, integration, organization and operation of health and safety commissions.	13/04/2011	http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5185903&fecha=13/04/2011
NOM-011-SCT2/2003, Condiciones para el transporte de las sustancias y materiales peligrosos en cantidades limitadas	NOM - 011 - SCT2/2003, Conditions for the Transport of Hazardous Substances, Materials or Residues in limited quantities	08/12/2003	http://www.sct.gob.mx/fileadmin/DireccionesGrales/DGAF/DGA_Normas/Materiales_peligrosos/NOM-011-SCT2-2003-08122003.pdf
NOM-043-SCT/2003, Documento de embarque de sustancias, materiales y residuos peligrosos	NOM-043-SCT-2-2003, Document of shipment of substances, materials and hazardous waste	04/06/2003	http://www.sct.gob.mx/fileadmin/_migrated/content_uploads/42_NOM-043-SCT-2-2003.pdf
NOM-003-SCT/2008, Características de las etiquetas de envases y embalajes, destinadas al transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos	NOM - 003 - SCT/2008, Packaging and packaging labelling for the transport of hazardous substances, materials and wastes (SMRP)	15/08/2008	http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5056785&fecha=15/08/2008
NOM-004-SCT/2008, Sistemas de identificación de unidades destinadas al transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos	NOM - 004-SCT/2008 Identification System for SMRP Transport Units	18/08/2008	http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5056880&fecha=18/08/2008
NOM-005-SCT/2008, Información de emergencia para el transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos	NOM-005-SCT/2008 Emergency information for the transport of SMRP	14/08/2008	http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5056547&fecha=14/08/2008
NOM-002/1-SCT/2009, Listado de las sustancias y materiales peligrosos más usualmente transportados, instrucciones y uso de envases y embalajes, recipientes intermedios para graneles (RIG S), grandes envases y embalajes, cisternas portátiles, contenedores de gas de elementos múltiples y contenedores para graneles para el transporte de materiales y residuos peligrosos	NOM-002/1-SCT/2009 List of the most commonly transported hazardous substances and materials, instructions and use of containers and packaging, intermediate bulk containers, large containers etc.	04/03/2010	http://www.sct.gob.mx/fileadmin/_migrated/content_uploads/55_NOM-002-1-SCT-2009.pdf
NOM-009-SCT2/2009, Especificaciones especiales y de compatibilidad para el almacenamiento y transporte de las sustancias, materiales y residuos peligrosos de la clase 1 explosivos	NOM-009-SCT2/ Special specifications and compatibility for storage and transport of explosive class 1 SMRPs;	24/11/2009	http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3964/sct/sct.htm
NOM-010-SCT2/2009, Disposiciones de compatibilidad y segregación para el almacenamiento y transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos	NOM-010-SCT2/2009 Compatibility and Segregation Provisions, for the storage and transport of SMRP	01/09/2009	http://www.sct.gob.mx/JURE/doc/nom-010-sct2-2009.pdf
NOM-007-SCT2/2010 Marcado de envases y embalajes destinados al	NOM-007-SCT2/2010, Marking of containers for the transport of SRP.	06/09/2010	http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4146/sct/sct.htm

Nombre en español	Nombre en inglés	Fecha de publicación / fecha de última reforma	Enlace al texto completo
transporte de sustancias y residuos peligrosos			
NOM-045-SSA1-1993, plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado	NOM-045-SSA1-1993, Pesticides. Products for agricultural, forestry, livestock, gardening, urban and industrial use. Labelled.	16/10/1995	http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/045ssa13.html
NOM-048-SSA1-1993, Que establece el método normalizado para la evaluación de riesgos a la salud como consecuencia de agentes ambientales	NOM-048-SSA1-1993, which establishes the standardized method for the evaluation of health risks as a consequence of environmental agents.	09/01/1996	http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4865124&fecha=09/01/1996
NOM-021-STPS-1994. Relativa a los requerimientos y Características de los informes de los riesgos de trabajo que ocurran, para Integrar las estadísticas	NOM-021-STPS-1994, Relating to the requirements and characteristics of reports of occupational hazards that occur, to integrate statistics.	24/05/1994	http://asinom.stps.gob.mx:8145/upload/noms/Nom-021.pdf
NOM-056-SSA1-1993, requisitos sanitarios del equipo de protección personal	NOM-056-SSA1-1993 Sanitary requirements of personal protective equipment.	10/01/1996	http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/056ssa13.html
NOM-161-SEMARNAT-2011, Que establece los criterios para clasificar a los Residuos de Manejo Especial y determinar cuáles están sujetos a Plan de Manejo; el listado de los mismos, el procedimiento para la inclusión o exclusión a dicho listado; así como los elementos y procedimientos para la formulación de los planes de manejo	NOM-161-SEMARNAT-2011, which establishes the criteria for classifying Special Management Waste and determining which are subject to the Management Plan; their list, the procedure for the inclusion or exclusion of said list; as well as the elements and procedures for the formulation of management plans.	01/02/2013	https://www.profepa.gob.mx/innovaportal/file/6633/1/nom-161-semarnat-2011.pdf
NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos	NOM-052-SEMARNAT-2005, which establishes the characteristics, identification procedure, classification and listings of hazardous waste	23/06/2006	http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/1055/SEMARNA/SEMARNA.htm

Fuente: (Economía, n.d.^[1]), (Congreso de la Unión, n.d.^[2]).

Referencias

Congreso de la Unión (n.d.), *MARCO Jurídico del Congreso de la Unión*, [2]
<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/marco.htm> (accessed on 4 March 2021).

Economía, S. (n.d.), *Catálogo de Normas Oficiales [Official Norms Catalogue]*, [1]
<http://www.economia-noms.gob.mx> (accessed on 21 January 2020).

Anexo B. Cuestionario enviado a los actores interesados

La OCDE elaboró un cuestionario para recolectar información sobre el estado del marco regulatorio de plaguicidas. Este cuestionario se envió a los actores interesados mexicanos incluyendo a las agencias gubernamentales y las asociaciones de la industria. El cuestionario se dividió en seis secciones:

1. **Presiones en salud y el medio ambiente derivados de los plaguicidas:** el objetivo de esta sección es aprender sobre las actividades económicas relacionadas a los plaguicidas en México así como evaluar las presiones sobre la salud y el medio ambiente a partir de la producción la importación y el uso de los plaguicidas en México.
2. **El marco legal político e institucional para gestionar los riesgos para la salud y el medio ambiente a partir de los plaguicidas:** el objetivo de esta sección es aprender sobre las políticas gubernamentales, la legislación y las instituciones que están directamente relacionadas con la regulación de los plaguicidas en México. Tiene el objetivo de identificar la existencia de un conjunto de objetivos claramente identificados, alineados con las funciones y facultades de las autoridades.
3. **Obtención de recursos para el programa de gestión de plaguicidas:** el objetivo de esta sección es evaluar el grado en el cual la obtención de recursos y el personal de las autoridades están alineados con los objetivos de las autoridades.
4. **Obligaciones y cooperación internacional:** el objetivo de esta sección es evaluar la forma en la que la cooperación internacional respalda la gestión de plaguicidas en México.
5. **Registro de los plaguicidas:** el objetivo de esta sección es evaluar lo que es el alcance la estrategia y los procesos de registro, cuáles son los requisitos de datos y la forma en la que se realiza la evaluación de los plaguicidas.
6. **Gestión de riesgo sistemática de los plaguicidas:** el objetivo de esta sección es evaluar la forma en la que la gestión de riesgos sistemática de los plaguicidas se implementa en México y cómo se monitorea y ejecuta el cumplimiento.

Anexo C. Misión de determinación de los hechos

Tabla A C.1. Participantes de la misión determinación de los hechos

Actor interesado	Temas analizados	Categoría	Fecha
SENASICA	<ul style="list-style-type: none"> Desafíos en la implementación del marco regulatorio actual, eficacia biológica. LMR y metodologías de adopción. Papel del SENASICA en el proceso de registro, monitoreo de cumplimiento y ejecución, establecimientos de plaguicidas, aplicaciones aéreas, coordinación entre agencia, contenedores vacíos, etiquetado. Implementación de disposiciones dentro de la Ley Federal de Sanidad Vegetal como programas de promoción y capacitación, datos de uso y reevaluación de eficacia, establecimiento del programa nacional para monitoreo de residuos / control de uso, identificación de plaguicidas para control de plagas de emergencia, aspectos de tecnologías futuras y plaguicidas biológicos. 	Gobierno	21 de septiembre de 2020 [3 horas] y 9 de octubre de 2020
COFEPRIS	<ul style="list-style-type: none"> registro y renovación de registro de los plaguicidas, medidas de mitigación de riesgos para plaguicidas, obtención de recursos para la gestión de los plaguicidas. Brechas / duplicación en el marco regulatorio actual y desafíos en su implementación. Monitoreo del cumplimiento y la ejecución de la regulación PLAFEST incluyendo comercio ilegal. Aspectos de tecnologías futuras y plaguicidas biológicos. Clasificación de sustancias y catálogo de los plaguicidas, establecimiento y ejecución de LMR. Regulación de los establecimientos que producen plaguicidas. permisos de Comercio internacional, cooperación internacional, obligaciones y grupos de trabajo. 	Gobierno	25 de septiembre de 2020 [2 horas]
Asociaciones agrícolas – Miembros de CNA	<ul style="list-style-type: none"> Uso de los plaguicidas en México, por ejemplo, programa de asistencia para agricultores, comprensión de etiquetas, usos menores de los plaguicidas. 	Asociación industrial	29 de septiembre de 2020 [1:30 horas]
Asociación Mexicana de Productores de Biopesticidas	<ul style="list-style-type: none"> Grado en el que los requisitos de datos de registro de químicos agrícolas se utilizan para registrar plaguicidas biológicos y si representa alguna dificultad. Requisitos únicos de microbianos, feromonas y semioquímicos y macrobianos/invertebrados. Compromiso los actores interesados, dificultades en el proceso de registro, comentarios sobre la gobernanza de la regulación de plaguicidas. Monitoreo del cumplimiento y la ejecución. 	Asociación industrial	29 de septiembre de 2020 [1:30 horas]

Actor interesado	Temas analizados	Categoría	Fecha
FAO	<ul style="list-style-type: none"> Resultados de los talleres generadores de capacidades sobre plaguicidas en México, vigilancia regulatoria, cooperación entre agencias, provisión de personal. Brechas / duplicación en el marco regulatorio actual y desafíos en su implementación. Implementación del código de conducta de la FAO, kit de herramientas de la FAO, directrices y otros recursos en México. 	Organización internacional	1 de octubre de 2020 [1:30 horas]
CONAMER	<ul style="list-style-type: none"> Evaluaciones de impactos, reforma de inspecciones, registro de trámites, consultas públicas para nuevas regulaciones, simplificación administrativa. 	Gobierno	5 de octubre de 2020 [1:30 horas]
Dirección General de Facilitación Comercial, Secretaría de Economía	<ul style="list-style-type: none"> Elaboración de NOM, comités asesores nacionales sobre estandarización, mecanismos de evaluación de conformidad. Papel de las agencias que implementan las NOM (por ejemplo, la COFEPRIS) en el desarrollo de las NOM por la Dirección General 	Gobierno	5 de octubre de 2020 [0:45 min]
Dirección General de Regulación Técnicas, Secretaría de Economía	<ul style="list-style-type: none"> Comercio de plaguicidas, datos de importación / exportación. Cómo se coordina esta organización con la COFEPRIS Elaborar las funciones y responsabilidades de cada una. 	Gobierno	5 de octubre de 2020 [0:45 min]
Comisión Nacional del agua (CONAGUA)	<ul style="list-style-type: none"> Monitoreo de los plaguicidas en el medio ambiente (agua) en México 	Gobierno	5 de octubre de 2020 [1:30 horas]
Pesticide Producers Associations – Members of CNA	<ul style="list-style-type: none"> Compromiso de los actores interesados, obstáculos en el proceso de registro, comentarios sobre la gobernanza de la regulación de plaguicidas. Monitoreo del cumplimiento y ejecución, impacto de la revisión / cancelación de productos (antes del 2005); establecimiento de LMR de importación; base de datos de LMR. 	Asociación industrial	9 de octubre de 2020 [1:30 horas]

Anexo D. Comparación de las directrices de la FAO y la OMS para requisitos de información con los requisitos de México

Tabla A D.1. Comparación de las directrices de la FAO y la OMS y los requisitos mexicanos

Directrices de la FAO y la OMS	Requisitos de México
Nombre de la compañía solicitante, dirección de la compañía, nombre de contacto, número telefónico y dirección de correo electrónico	X
Nombre comercial, marca comercial o marca registrada del producto	X
Denominación común (Organización Internacional de Normalización [ISO]), nombre Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) y nombre de <i>Chemical Abstracts Service</i> (CAS) y número de ingrediente activo	X
Nombres de todos los coformulantes en el producto y si influyen en la toxicidad del producto	Se requiere información sobre composición
Tipo de formulación (por ejemplo, concentrado soluble, polvo humectable, concentrado emulsionable)	X
Función del producto (por ejemplo, herbicida, insecticida, fungicida) y especies de plagas objetivo	X (para plaguicidas bioquímicos, plaguicidas microbianos, plaguicidas botánicos y plaguicidas microbianos)
Sitio de la aplicación (por ejemplo, maíz, tomates de invernadero, casas para control de termitas, aplicaciones de larvicidas de mosquitos al agua)	X (para plaguicidas bioquímicos, plaguicidas microbianos, plaguicidas botánicos and plaguicidas microbianos)
Tasa de aplicación por unidad tratada y concentración de ingrediente activo en el material según se aplique (por ejemplo, si el producto se diluye antes de la aplicación)	
Aplicación e instrucciones de mezclado	X (se requiere un estudio de compatibilidad física y mezcla en tanque con los plaguicidas recomendado)
Número, frecuencia y tiempo de aplicación (por ejemplo, por año, por mes, por ciclo de cosecha) y duración de la protección esperada	X (como parte de los datos de eficacia biológica)
Instrucciones propuestas sobre la forma de utilizar el producto, incluyendo una manera que protege la salud humana y el medio ambiente (por ejemplo, zonas de amortiguamiento; equipo de protección personal)	X (como parte de la etiqueta propuesta)
Una declaración sobre cualquier riesgo que se presente a partir de los métodos y las precauciones recomendadas y procedimientos de manejo, para minimizar aquellos riesgos (por ejemplo, declaraciones de precaución de la GHS)	X (como parte de la etiqueta propuesta)
Una declaración sobre cualquier riesgo por el desarrollo de resistencia en la plaga, métodos de prevención de resistencia y códigos de "modo de acción"	
Procedimientos para limpiar el equipo de aplicación, si es de relevancia para el uso propuesto	
Períodos de retención, intervalos previos a la cosecha, periodos de reintroducción (por ejemplo, después de pulverización del espacio para el control de mosquitos), períodos de espera (para evitar el daño a los residuos en las cosechas secundarias) y otras precauciones para proteger a la gente, el ganado y el medio ambiente	Se debe proporcionar el tiempo de reingreso para los lugares tratados para plaguicidas bioquímicos, plaguicidas microbianos, plaguicidas botánicos y plaguicidas microbianos
Procedimientos de eliminación, acciones detalladas en caso de un accidente durante la transportación, el almacenamiento o el uso y procedimientos de descontaminación para utilizarse en caso de derrame accidental o incendio	X (como parte de la ficha de datos de seguridad solicitada para los datos de eficacia biológica)
Información sobre antídotos, en caso de existir y tratamiento médico en caso de exposición accidental; nombres de los coformulantes que pueden influir en la toxicidad del producto	X (como parte de la etiqueta propuesta)

Directrices de la FAO y la OMS	Requisitos de México
Clasificación de riesgos propuesta, etiquetado y frases y símbolos de seguridad	X
Etiqueta comercial propuesta completa, tamaños de paquetes y muestras de los paquetes propuestos	Se requiere la etiqueta propuesta
Información respecto a si la aplicación es para importación o fabricación (incluyendo reacondicionamiento, formulación y fabricación de materias primas) del producto plaguicida. Si la aplicación es para fabricación, el solicitante debe proporcionar el lugar de la planta de fabricación	X

Fuente: autor, basándose en (FAO & WHO, 2013^[1]; Mexican Congress (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos), 2014^[2]; COFEPRIS^[3]).

Referencias

- COFEPRIS (n.d.), *Instructivo de llenado del formato de PLAFEST, (Instructions on filling the PLAFEST form)*, https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/349281/instructivo_PLAFEST.pdf (accessed on 20 July 2020). [3]
- FAO & WHO (2013), *International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides Guidelines on data requirements for the registration of pesticides*, Food and Agriculture Organization of the United Nations and World Health Organization, Rome and Geneva, http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/DataReq_2013.pdf. [1]
- Mexican Congress (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos) (2014), *Decree reforming the PLAFEST Regulation*, <http://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico/reglamentos> (accessed on 17 July 2020). [2]

Anexo E. Requisitos de datos del registro de los plaguicidas en México

Tabla A E.1. Requisitos de datos de acuerdo con el Artículo 12 de la Regulación PLAFEST, con enmiendas en 2014

Plaguicida químico – plaguicida técnico	Plaguicida químico – producto formulado para uso agrícola	Plaguicidas bioquímicos para uso agrícola	Plaguicidas microbianos para uso agrícola*	Plaguicidas botánicos para uso agrícola	Plaguicidas microbianos para uso agrícola
Información sobre la identidad y la composición, incluyendo un nombre químico (IUPAC/CAS); denominación común; fórmula; cromatograma; contenido de ingrediente activo mínimo y máximo; isómeros; impurezas y número CAS	Información sobre la identidad y la composición, incluyendo contenido de ingrediente activo mínimo y máximo; nombre químico y denominación común; ingredientes inertes y densidad/peso	Información sobre la identidad y la composición, incluyendo un nombre químico (IUPAC/CAS-; denominación común, contenido de ingrediente activo mínimo y máximo; ingredientes inertes; tipo de formulación y aspectos de uso: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y plagas de control objetivo, proporcionar su denominación común; género y especie; y tiempo de reingreso para los lugares tratados	Información sobre la identidad y la composición, incluyendo denominación común; posición taxonómica del agente de control microbiano; descripción del proceso de obtención; contenido máximo y mínimo del agente de control microbiano en el producto; unidades del agente de control microbiano por peso del producto o unidad de volumen; cualquier otra expresión adecuada de la actividad biológica del agente, de acuerdo con el tipo de organismo; ingredientes inertes: nombre químico, denominación común, IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, y sus funciones correspondientes; tipo de formulación, y aspectos de uso: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y plagas objetivo de control, especificando su denominación	Información sobre la identidad y la composición, incluyendo denominación común y nombre científico de la planta a partir de la cual se obtiene el extracto botánico; denominación común del extracto botánico del producto que se registrará o su denominación más adecuada; contenido mínimo garantizado del extracto botánico como porcentaje de la cantidad de la concentración del metabolito; ingredientes inertes: número CAS, IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, y sus funciones correspondientes; tipo de formulación, y aspectos de uso: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y plagas objetivo de control, especificando su denominación común, género y especie, y tiempo de reingreso requerido para que la población vuelva a los lugares tratados	Información sobre la identidad y la composición, incluyendo denominación común(s); nombre(s) químico(s) o científico(s); contenido de ingrediente activo mínimo y máximos; ingredientes inertes: nombre químico, denominación común, IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, y sus funciones correspondientes; tipo de formulación, y aspecto de uso: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y plagas objetivo de control, especificando su denominación común, género y especie, y tiempo de reingreso requerido para que la población vuelva a los lugares tratados

Plaguicida químico – plaguicida técnico	Plaguicida químico – producto formulado para uso agrícola	Plaguicidas bioquímicas para uso agrícola	Plaguicidas microbianos para uso agrícola*	Plaguicidas botánicos para uso agrícola	Plaguicidas microbianos para uso agrícola
			común, género y especie, y tiempo de reingreso requerido para que la población vuelva a los lugares tratados		
Propiedades fisicoquímicas, incluyendo peso; estado físico; color; olor; pH; punto de fusión y ebullición; punto de descomposición; presión; solubilidad en agua de solvente orgánico; coeficiente de partición; densidad; flamabilidad; explosividad, reactividad y propiedades oxidantes	Propiedades físicas que corresponden al tipo de producto (por ejemplo, polvo, gránulos, emulsión), incluyendo contenido de humedad; humectabilidad; persistencia de espuma; suspensibilidad; análisis granulométrico por vía húmeda; análisis granulométrico por vía seca y tamaño de partículas promedio en micrones; estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión. Cuando la etiqueta recomienda mezcla con otros productos, se debe proporcionar un estudio de compatibilidad física en la mezcla del tanque con los plaguicidas recomendados. Se debe proporcionar un estudio de estabilidad de almacenamiento que defina la fecha de caducidad en semanas	Propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo: estado físico (color y olor); presión de vapor; cromatograma o espectro de absorción; y describir las condiciones de temperatura para mantener el producto en almacenamiento y tiempo que garantice la estabilidad en las condiciones especificadas. La información anterior es declarativa y no respalda los estudios o la información que se requiere Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación: persistencia de espuma; estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión	Propiedades fisicoquímicas de un producto formulado: estado físico; color and pH Propiedades físicas que corresponden al tipo de producto (por ejemplo, polvo, gránulos, emulsión), incluyendo contenido de humedad; humectabilidad; persistencia de espuma; suspensibilidad; análisis granulométrico por vía húmeda; análisis granulométrico por vía seca y tamaño de partículas promedio en micrones; estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión. Cuando la etiqueta recomienda mezcla con otros productos, se debe proporcionar un estudio de compatibilidad física en la mezcla del tanque con otros plaguicidas agrícolas. Se debe proporcionar un estudio de estabilidad de almacenamiento que defina la fecha de caducidad en semanas	Propiedades: densidad para líquidos o peso específico para sólidos del producto formulado; estado físico and color Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación, incluyendo contenido de humedad; humectabilidad; persistencia de espuma; suspensibilidad; análisis granulométrico por vía seca y tamaño de partículas promedio en micrones; estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión. Cuando la etiqueta recomienda mezcla con otros productos, se debe proporcionar un estudio de compatibilidad física en la mezcla del tanque con los plaguicidas recomendados. Se debe proporcionar información sobre el procedimiento de obtención de los compuestos esenciales.	Propiedades físicas y químicas y fisicoquímicas: estado físico; color; densidad para líquidos formulados y para ácidos grasos y peso específico de levaduras secas Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación, incluyendo contenido de humedad; humectabilidad; persistencia de espuma; suspensibilidad; análisis granulométrico por vía húmeda; análisis granulométrico por vía seca y tamaño de partículas promedio en micrones; estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión. Cuando la etiqueta recomienda mezcla con otros productos, se debe proporcionar un estudio de compatibilidad física en la mezcla del tanque con otros plaguicidas agrícolas. Se debe proporcionar un estudio de estabilidad de almacenamiento que defina la fecha de caducidad a temperaturas altas
Métodos analíticos para medir el ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua y si el producto técnico se fabrica, formula o		Métodos analíticos para evaluar los ingredientes activos	Procedimientos y/o métodos utilizados para identificar y determinar la pureza del agente de control microbiano (ya sea biológico, genético, bioquímico, analítico,		

Plaguicida químico – plaguicida técnico	Plaguicida químico – producto formulado para uso agrícola	Plaguicidas bioquímicos para uso agrícola	Plaguicidas microbianos para uso agrícola*	Plaguicidas botánicos para uso agrícola	Plaguicidas microbianos para uso agrícola
acondiciona a nivel nacional; la metodología de muestreo y la técnica analítica para medir el producto en el ambiente de trabajo			físico, químico, serológico u otro, según se necesite)		
Información toxicológica, incluyendo estudios de toxicidad aguda para mamíferos; estudios de toxicidad oral repetidas; estudios de toxicidad crónica; estudios de carcinogenicidad; toxicidad para estudios de reproducción; estudios de neuro toxicidad y mutagenicidad. la información también debe abordar efecto tóxico de metabolitos, isómeros o productos de degradación, así como también una categoría de peligro del producto técnico. También se debe proporcionar información sobre la ingesta diaria permitida		Información toxicológica: estudios para especies mamíferas. Para solicitudes de registro de productos basados en feromonas de lepidópteros de línea recta, se puede proporcionar información documental, con la condición de que sea pública y esté publicada por organismos internacionales con participación del estado mexicano. Para feromonas no lepidópteros, y otros plaguicidas bioquímicos, se deben entregar los siguientes estudios de toxicología: oral (LD50), dérmica (LD50), y categoría de peligro	Información toxicológica: toxicidad oral aguda (LD50); irritación primaria ocular y dérmica; toxicidad dérmica aguda (LD50) e hipersensibilidad o alergia. Si se encuentra disponible, estudios de patogenicidad para humanos otros mamíferos que demuestran que el producto no contiene patógenos o variantes génicas	Información sobre toxicidad aguda para una especie mamífera: oral (LD50) y dérmica (LD50)	Información toxicológica: estudios de toxicidad aguda especies mamíferas – irritación dérmica y ocular, a menos que el material conocido sea corrosivo, e hipersensibilidad o alergia
Información ecotoxicológica y de destino ambiental, incluyendo información de degradación y datos sobre concentración en compartimentos ambientales; identificación de metabolitos encontrados en compartimentos; efectos sobre flora y fauna terrestre y acuática; información sobre el impacto sobre insectos benéficos y polinizadores; lixiviación de producto, movilidad,			Información ecotoxicológica: estudios de los efectos del plaguicida sobre la flora y fauna terrestre; estudios de los efectos de plaguicidas sobre la flora y fauna acuática y estudio de los impactos sobre las poblaciones de insectos benéficos y polinizadores. Si existe evidencia científica que demuestre que la aplicación del plaguicida microbiano no causa exposición o daños		

Plaguicida químico – plaguicida técnico	Plaguicida químico – producto formulado para uso agrícola	Plaguicidas bioquímicos para uso agrícola	Plaguicidas microbianos para uso agrícola*	Plaguicidas botánicos para uso agrícola	Plaguicidas microbianos para uso agrícola
persistencia de acumulación, en agua y suelo, estudios de descomposición por luz; descomposición por hidrólisis y absorción química			en organismos no objetivos, y no causa contaminación ambiental, la parte interesada entregará la justificación correspondiente		
Etiqueta propuesta	Etiqueta propuesta	Etiqueta propuesta	Etiqueta propuesta	Etiqueta propuesta	Etiqueta propuesta
	Copia de la opinión de efectividad biológica emitida por el SADER a la compañía que busca registrar el producto. Cuando se emita la opinión técnica a nombre de otra compañía, se necesita una confirmación de los derechos para usarlo o el acceso a la información de efectividad biológica	Copia de la opinión de efectividad biológica emitida por el SADER a la compañía que busca registrar el producto. Cuando se emita la opinión técnica a nombre de otra compañía, se necesita una confirmación de los derechos para usarlo o el acceso a la información de efectividad biológica	Copia de la opinión de efectividad biológica emitida por el SADER a la compañía que busca registrar el producto. Cuando se emita la opinión técnica a nombre de otra compañía, se necesita una confirmación de los derechos para usarlo o el acceso a la información de efectividad biológica	Copia de la opinión de efectividad biológica emitida por el SADER a la compañía que busca registrar el producto. Cuando se emita la opinión técnica a nombre de otra compañía, se necesita una confirmación de los derechos para usarlo o el acceso a la información de efectividad biológica	Copia de la opinión de efectividad biológica emitida por el SADER a la compañía que busca registrar el producto. Cuando se emita la opinión técnica a nombre de otra compañía, se necesita una confirmación de los derechos para usarlo o el acceso a la información de efectividad biológica
Categoría de peligro presentada al registrar el producto técnico	Categoría de peligro	Categoría de peligro	Categoría de peligro	Categoría de peligro	
	LMR para cada cosecha solicitada Además, se debe proporcionar la información y documentación requerida para el plaguicida técnico, salvo si la parte interesada o el proveedor tienen un registro para el plaguicida técnico o para una formulación basada en el mismo ingrediente activo, y el producto por registrarse tiene el mismo ingrediente activo del fabricante autorizado en el registro previamente otorgado. En este caso, el número del registro sanitario al que se hace referencia debe especificarse		Información sobre las propiedades biológicas del agente: información de base como: historia, distribución, presencia, usos; denominación común, género y especie atacada por el agente de control microbiano y nivel de especificidad para los organismos objetivo; factores ambientales óptimos para la viabilidad del microorganismo y virulencia; interacción del agente biológico con los organismos patógenos en una cosecha o especie de vertebrado; presencia natural del organismo y su relación con otras especies, y mecanismos de	estudio de estabilidad almacenamiento tiene terminar la fecha de caducidad del producto, con las siguientes opciones para cumplir con este requisito: pruebas de estabilidad a altas temperaturas acelerada, que analiza las propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación antes y después de la prueba, obvio ensayo que evalúa el efecto o la función del producto principal, toxicidad para una plaga, repelencia o cualquier otra, antes y después de la prueba para determinar su vida útil o determinación	

Plaguicida químico – plaguicida técnico	Plaguicida químico – producto formulado para uso agrícola	Plaguicidas bioquímicos para uso agrícola	Plaguicidas microbianos para uso agrícola*	Plaguicidas botánicos para uso agrícola	Plaguicidas microbianos para uso agrícola
			distribución del agente activo en diferentes condiciones meteorológicas	del contenido porcentual del extracto antes y después de la prueba	
			Información de estabilidad del producto: ya sea condiciones de temperatura que preservan la viabilidad del inoculante inefectivo en almacenamiento, y el tiempo que garantiza su viabilidad bajo las condiciones especificadas o estudio de estabilidad de almacenamiento que determina la vida útil del producto en semanas		

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

Fuente: elaboración del autor basado en la Regulación PLAFEST.

Gobernanza Regulatoria en el Sector de Plaguicidas de México

Un marco regulatorio de plaguicidas claro, eficiente y moderno es esencial para reducir los impactos en la salud humana y el medio ambiente, respaldar un enfoque de ciclo de vida para su gestión y garantizar la protección de los cultivos y una industria agrícola sostenible. Este informe identifica las brechas, barreras, fallas de implementación e ineficiencias que afectan el marco regulatorio de plaguicidas en México. Hace un balance del marco regulatorio y las reformas recientes, e identifica tanto las áreas que plantean el mayor desafío para la regulación eficaz de los plaguicidas como aquellas en las que la regulación, o la falta de ella, afecta los objetivos de política y la actividad económica. Estos desafíos y prácticas se contrastan con principios de la OCDE y las mejores prácticas regulatorias de países OCDE, y se brindan recomendaciones para apoyar los esfuerzos de mejorar la regulación. El informe concluye que México se beneficiaría de la adopción de una estrategia de política integral para plaguicidas, reconociendo que el manejo de plaguicidas es una responsabilidad compartida entre los gobiernos nacionales y locales, la industria de plaguicidas, los usuarios de plaguicidas y el público en general.



IMPRESA ISBN 978-92-64-56486-2
PDF ISBN 978-92-64-64893-7

