



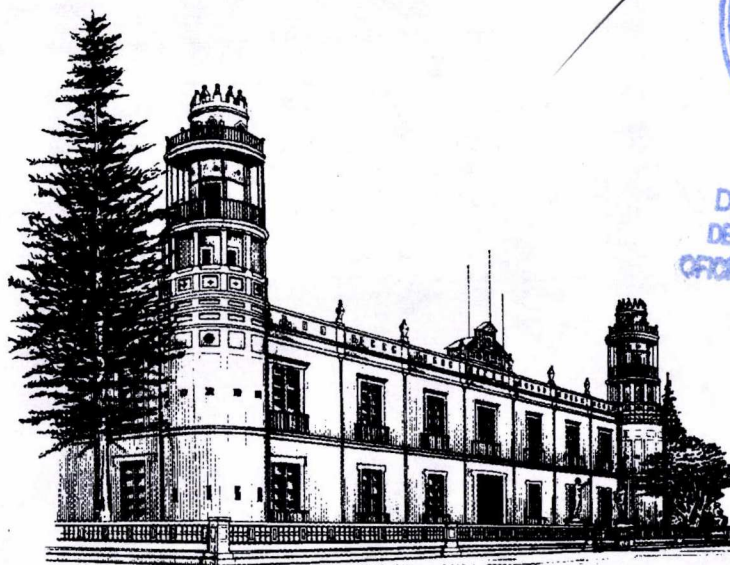
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA CHAPINGO

DEPARTAMENTO DE PARASITOLOGÍA AGRÍCOLA

**ANÁLISIS DEL SISTEMA DE REGISTRO
DE LOS PLAGUICIDAS EN MÉXICO**



DIRECCION ACADEMICA
DEPTO. DE SERVICIOS ESCOLARES
OFICINA DE EXAMENES PROFESIONALES



T E S I S
QUE COMO REQUISITO PARCIAL PARA
OBTENER EL GRADO DE
MAESTRO EN CIENCIAS
EN PROTECCIÓN VEGETAL
P R E S E N T A:
JUAN CARLOS DELGADO CASTILLO

Chapingo, México, Junio de 2000.



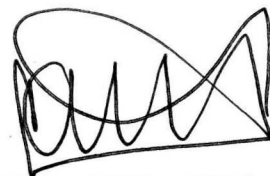
Bib. 93975

ANALISIS DEL SISTEMA DE REGISTRO DE LOS PLAGUICIDAS EN MEXICO

Tesis realizada por Juan Carlos Delgado Castillo, bajo la dirección del Comité Asesor indicado, la cual fue aprobada por el mismo y aceptada como requisito parcial para obtener el grado de:

MAESTRO EN CIENCIAS EN PROTECCION VEGETAL

DIRECTOR: M.C. Cecilio Mendoza Zamora



ASESOR: M.C. Antonio Segura Miranda



ASESOR: M.C. J. Fernando Solís Aguilar



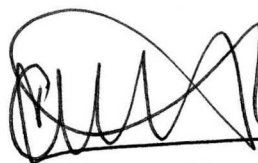
CHAPINGO, MEX., JUNIO DE 2000

A 37078

ANALISIS DEL SISTEMA DE REGISTRO DE LOS PLAGUICIDAS EN MEXICO

El jurado que revisó y aprobó el examen de grado de Juan Carlos Delgado Castillo, autor de la presente tesis de Maestría en Ciencias en Protección Vegetal, estuvo constituido por:

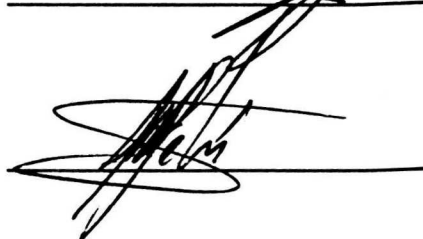
PRESIDENTE: M.C. Cecilio Mendoza Zamora



ASESOR: M.C. Antonio Segura Miranda



ASESOR: M.C. J. Fernando Solís Aguilar



CHAPINGO, MEX., JUNIO DE 2000

DEDICATORIAS

A mis padres por darme la vida, su apoyo y confianza en todo momento cuando lo he requerido.

A mis hermanos Sergio, Ma. Guadalupe, Irene, Martín, Juan Pablo, Fidel, Jesús y Laura por su cariño y apoyo.

A Sofía y Juan Carlos que son la razón de mi superación, gracias por todo.

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Autónoma Chapingo, por permitirme realizar mis estudios de postgrado y escalar un peldaño más en mi vida profesional.

Al Departamento de Parasitología Agrícola, por contar con una muy buena plantilla de profesores que me apoyaron con sus conocimientos y experiencias.

A los M.C. Cecilio Mendoza Zamora, Antonio Segura Miranda y Juan Fernando Solís Aguilar, por el asesoramiento, comentarios y apoyo para la culminación de este trabajo.

A la Dirección General de Sanidad Vegetal, por brindarme la oportunidad de desarrollar estos estudios de maestría, especialmente a la QFB. Amada Vélez Méndez por su apoyo y atinados comentarios al presente trabajo.

A todas las personas que me han brindado su ayuda y apoyo.

DATOS BIOGRÁFICOS

Juan Carlos Delgado Castillo nació en Loreto, Zac. el 7 de noviembre de 1970. Realizó sus estudios de primaria y secundaria en esta misma localidad; mientras que los estudios de preparatoria y licenciatura los desarrolló en la Universidad Autónoma Chapingo, donde obtuvo el grado de Ingeniero Agrónomo especialista en Parasitología Agrícola en 1993. En ese mismo año inició su actividad laboral en la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) de la SARH dentro del Departamento de Servicios Fitosanitarios, teniendo como actividad fundamental la realización de inspecciones fitosanitarias a empresas de plaguicidas y participación en la elaboración de normas oficiales mexicanas de plaguicidas.

En 1996 asume el cargo de Jefe del Departamento de Plaguicidas, Productos Biotecnológicos e Insumos de Nutrición Vegetal de la DGSV-SAGAR donde desarrolla actividades de evaluación de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y de límites máximos de residuos; participa en las actividades de registro e importación de plaguicidas como representante de la DGSV dentro de la CICOPLAFEST; participa en actividades de capacitación en México y otros países y en la elaboración del Catálogo Oficial de Plaguicidas y la Guía de Plaguicidas Autorizados de Uso Agrícola.

Asimismo, ha participado en el proceso regulatorio de productos agrícolas modificados genéticamente y es miembro del Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola.

CONTENIDO

Índice de cuadros y figuras.....	ix
Resumen.....	x
<i>Abstract</i>	xii
1. Introducción.....	1
2. Objetivos.....	4
3. Revisión de literatura.....	5
3.1. Antecedentes.....	5
3.2. Importancia de la regulación de los plaguicidas.....	6
4. Materiales y métodos.....	8
5. Resultados y discusión.....	9
5.1. Fase preregistro.....	9
5.1.1. Establecimiento legal de la empresa.....	9
5.1.2. Pruebas sobre efectividad biológica de plaguicidas agrícolas.....	10
5.1.2.1. Problemas comunes con el aviso de inicio de estudios de efectividad biológica de plaguicidas.....	16
5.1.2.2. Problemas con las solicitudes de Dictamen Técnico de Efectividad Biológica.....	17
5.1.2.3. Designación de cultivo/plaga para desarrollar un estudio de efectividad biológica.....	18
5.1.3. Límites máximos de residuos (LMR).....	19
5.1.3.1. Problemática con LMR en México.....	23
5.2. Fase de registro.....	25
5.2.1. Registro de los plaguicidas en México.....	25
5.2.2. Procedimiento de registro.....	29

5.2.3. Requisitos para el registro nuevo de plaguicidas.....	32
5.2.3.1. Requisitos administrativos.....	33
5.2.3.2. Información técnica referente a ingredientes activos para plaguicidas técnicos y formulados	33
5.2.3.3. Información toxicológica del ingrediente activo para plaguicidas técnicos y formulados.....	36
5.2.3.4. Información ecológica y ambiental para plaguicidas técnicos y formulados.....	40
5.2.3.5. Información de seguridad para plaguicidas técnicos y formulados.....	43
5.2.4. Nuevas Reglas de Procedimiento de Registro.....	45
5.2.5. Proceso de dictamen.....	47
5.2.6. Problemática durante el análisis de las solicitudes de registro.....	48
5.2.6.1. Certificado de registro vigente y uso en el país de origen.....	48
5.2.6.2. Proyecto de etiqueta.....	49
5.2.6.3. Evaluación de la información física, química y físico-química...	50
5.2.6.4. Evaluación de la información toxicológica.....	50
5.2.6.5. Evaluación de la información ecológica.....	52
5.2.6.6. Revocación del registro de un plaguicida y/o restricción de uso.....	52
5.2.6.7. Infraestructura y personal técnico calificado.....	53
5.2.7. Participación de la industria dentro del proceso.....	54
5.3. Fase postregistro.....	55
5.3.1. Importación de plaguicidas.....	55

5.3.2. Inspección y vigilancia.....	56
5.3.3. Plaguicidas prohibidos y restringidos.....	57
5.4. Nueva estructura de la CICOPLAFEST.....	58
5.5. Participación de México en Acuerdos y Tratados Internacionales en materia de plaguicidas.....	61
5.5.1. Actividades dentro del Grupo Técnico de Trabajo (Technical Working Group) de Plaguicidas del TLCAN.....	61
5.5.2. Programa de Investigación Interregional Número 4 (IR-4) (Programa de Usos Menores).....	62
5.5.3. Planes de Acción Regional de América del Norte.....	63
5.5.3.1. Plan de Acción Regional del DDT.....	63
5.5.3.2. Plan de Acción Regional del Clordano.....	64
5.5.4. Protocolo de Montreal.....	64
5.5.5. Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo (PIC)....	65
6. Conclusiones.....	67
7. Literatura citada.....	71
8. Apéndice.....	74

ÍNDICE DE CUADROS Y FIGURAS

CUADROS

Cuadro 1. Número de ingredientes activos registrados en 31	
México por tipo de plaguicida.	
Cuadro 2. Número de registros por tipo de plaguicida otorgados 31	
hasta 1998.	

FIGURAS

Figura 1. Proceso técnico-administrativo para la evaluación de 15	
la efectividad biológica de plaguicidas agrícolas con	
finés de registro.	
Figura 2. Proceso técnico-administrativo para el desarrollo de 22	
ensayos de campo con fines de establecimiento de	
límites máximos de residuos.	
Figura 3. Organigrama de la CICOPLAFEST. 28	
Figura 4. Proceso de registro de plaguicidas de uso agrícola. 46	
Figura 5. Número de permisos de importación de plaguicidas de 56	
1995 a 1999.	
Figura 6. Volúmenes de plaguicidas importados de 1997 a 56	
1999.	

RESUMEN

ANÁLISIS DEL SISTEMA DE REGISTRO DE LOS PLAGUICIDAS EN MÉXICO

Juan Carlos Delgado Castillo

Junio de 2000

(Bajo la dirección de C. Mendoza Z.)

Los plaguicidas son sustancias diseñadas para eliminar ciertos organismos; sin embargo, esta característica implica que también pueden afectar la salud humana y el ambiente. Estas propiedades intrínsecas de los plaguicidas, obligan a que el gobierno establezca las medidas apropiadas para protección de la salud humana y el ambiente. En México, estas actividades las desarrolla la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas (CICOPLAFEST). Dentro de las actividades de la Comisión está la expedición de autorizaciones de registro e importación de plaguicidas; así como certificados de libre venta, sin embargo, la vigilancia del uso y manejo de estos productos la realiza por separado cada una de las dependencias integrantes de la misma. Derivado del análisis de las actividades que desempeña este organismo, se detectaron problemas en procedimientos, requisitos, tiempos y costos elevados para los usuarios finales de estas sustancias, ya que el marco regulatorio que se está aplicando no está actualizado, ya sea por cambios en las Leyes en las cuales se fundamenta o nuevas metodologías para realizar el análisis de riesgo toxicológico y ecológico,

etc.; requiere además, contar con infraestructura propia de la Comisión, presupuesto específico y personal técnico calificado suficiente que le permita dar seguimiento a todas las actividades relacionadas con el ciclo de vida de los plaguicidas. Finalmente, esta problemática planteada puede ser resuelta a través de la creación de un organismo regulatorio independiente que se encargue de todas las actividades relacionadas con plaguicidas y que cuente con todas las facilidades para realizarlas.

Palabras clave: Regulación, procedimiento administrativo, agroquímicos, lineamientos.

ABSTRACT

ANALYSIS OF PESTICIDES REGISTRATION SYSTEM IN MEXICO

Juan Carlos Delgado Castillo

June 2000

(Under the direction of C. Mendoza Z.)

The pesticides are chemical substances designed to eliminate certain organisms, however, this characteristic implies that it could also damage the human health and the environment. The intrinsic pesticides properties, have obliged to our government to establish adequate measures for human health and environment protection. In Mexico, these activities are being developed by the Intersecretariat Commission for Pesticides, Fertilizers and Toxic Substances Process and Use (CICOPLAFEST). Among the activities of this Commission, are the issuance of register and pesticides importation permits as well as the issuance of free selling permits; however, leaving aside the activities of vigilance and postregister, which are carried out separately by each one of the Commission members. Derived from the analyses of the activities developed by this Commission, problems were detected on procedures, requirements, times, and high costs affecting the final users of these substances. This situation is due to the fact that, the framed regulations applied is not currently in effect, due to Law amendments or due to new technology applied for the development of toxicological and ecological risk assessments, etc. Furthermore, it is necessary that the Commission counts with its own substructure, specific budget and

enough technical qualified staff, so as to be able to move forward with all the related activities for the pesticides life cycle. Finally, the problematic outlined could be solved through the creation of a private regulatory agency engaged in all the activities related to pesticides, counting with the necessary facilities for their accomplishment.

Key words: Regulation, administrative procedure, agrochemicals, guidelines.

1. INTRODUCCIÓN

Desde los inicios de la agricultura, el hombre se ha enfrentado a una gran variedad de problemas en la producción de sus bienes más esenciales. Estos problemas se han agudizado debido a la especialización y aplicación de nuevas tecnologías tendientes a mejorar la calidad y cantidad de los alimentos. Al igual que se mejoran los cultivos para obtener mayores rendimientos, las plagas han coevolucionado igualmente en este proceso, ya que el hombre mismo selecciona sus cultivos y al mismo tiempo está seleccionando plagas específicas, por lo cual esta relación se ha mantenido y se seguirá manteniendo debido a que es complicado que se presente una erradicación, optando por convivir con dichas plagas y sobre todo con un enfoque de mantener estas poblaciones a niveles que no le ocasionen daño económico. Para alcanzar esta meta, el hombre ha propuesto una serie de medidas en un afán de controlar las plagas que afectan sus bienes (cultivos, viviendas, vestido, etc.), tales como métodos legales, físicos, mecánicos, culturales, biológicos, genéticos y químicos. Uno de los métodos más importantes involucra la utilización de plaguicidas, los cuales reducen drásticamente las poblaciones plaga.

La utilización de plaguicidas es una de las herramientas para el control de plagas considerada en general como relativamente efectiva y económica, de acción rápida y en algunos casos, el único medio para disminuir la incidencia de plagas. Sin embargo, son sustancias que al tener un efecto letal hacia cierto tipo de organismos vivos, afectan o tienen acción sobre el hombre mismo y el ambiente que lo rodea; por lo que es necesario contar con un sistema regulatorio que permita tener un adecuado control del uso y manejo de los plaguicidas, cultivos en los que se van a utilizar, límites máximos de residuos, plagas, dosis, intervalos de aplicación, intervalos de seguridad, medidas precautorias a considerar para su manejo y efectos a la salud y al ambiente, con el fin de disminuir los riesgos por su manipulación. Esta información se obtiene, analiza y evalúa durante el proceso de registro de cada plaguicida, la

cual se basa en estudios físico-químicos, toxicológicos, ecológicos, de seguridad y de efectividad biológica del ingrediente activo. Esta información permite realizar la evaluación de riesgo para conocer cual va a ser el comportamiento de los plaguicidas presentes en el mercado, sus posibles efectos a la salud y al ambiente y con esto reforzar las recomendaciones estipuladas en la etiqueta, con una base técnico-científica, que estos productos cumplan con las especificaciones para las cuales fueron formulados, que estén disponibles en caso de ser necesaria su utilización y sobre todo, evaluar y conocer los posibles riesgos a la salud humana y al ambiente. Obviamente, estas especificaciones tienen que ser reforzadas con un adecuado sistema de vigilancia postregistro.

Por lo antes mencionado, es necesario que se establezca un esquema regulatorio cuya finalidad sea la de prestar a la sociedad una protección suficiente contra los efectos perjudiciales que puede provocar un producto, sin que por ello se prive de los beneficios que pueden derivarse de su empleo. El sistema de registro permite a las autoridades ejercer un control sobre la calidad, uso, las afirmaciones del solicitante, el etiquetado y la publicidad y asegurar de ese modo una protección adecuada de los intereses de los usuarios finales. La legislación en materia de registro de plaguicidas debe establecer un sistema capaz de proteger el interés público; así como los derechos del fabricante.

El esquema que aplica el gobierno para regular los plaguicidas es sumamente complejo y requiere que se cuente con la legislación completa, infraestructura, presupuesto suficiente, personal técnico calificado y complementado todo esto con la aplicación de actividades de vigilancia postregistro.

Finalmente, y en un afán de establecer la situación que al respecto existe en México, es necesario que el proceso de regulación de los plaguicidas en su conjunto sea conocido ampliamente por el público en general, para que sea

fácilmente entendido y en consecuencia mejor aplicado; por lo que el presente trabajo se realizó bajo los objetivos que se mencionan a continuación.

2. OBJETIVOS

Objetivo general

- Conjuntar y analizar información sobre el procedimiento de registro de plaguicidas en México y trámites relacionados; así como detectar la problemática derivada por su aplicación.

Objetivos específicos

- Analizar el procedimiento de registro de los plaguicidas en México en un contexto integral.
- Analizar otras regulaciones que apoyan el proceso de registro.
- Analizar los procedimientos y actividades preregistro, registro y postregistro.
- Plantear posibles alternativas de solución a la problemática relacionada con el registro de los plaguicidas en México.

3. REVISIÓN DE LITERATURA

3.1 Antecedentes

En 1924 se publica la Ley de Plagas emitida por la Secretaría de Agricultura y Fomento, la cual establece el fomento y la formación de organismos dedicados al planteamiento de los medios para el combate y prevención de plagas agrícolas (DOF 10-dic-1924).

La Ley de Sanidad Fitopecuaria de los Estados Unidos Mexicanos emitida por la Secretaría de Agricultura y Fomento, publicada en el Diario Oficial el 26 de septiembre de 1940, establece que se fomentará el establecimiento y desarrollo en el país, de fábricas dedicadas a la producción de parasitoides y equipo para su aplicación; asimismo, incluye la regulación de la importación, producción nacional y distribución interior de estos productos.

La Ley de Sanidad Fitopecuaria de los Estados Unidos Mexicanos y su Reglamento en materia de Sanidad Vegetal, publicados en el Diario Oficial de la Federación en diciembre de 1974 y 1980, respectivamente, establecen las bases y requisitos para otorgar el registro de productos plaguicidas técnicos, formulados y coadyuvantes; así como las empresas que los formulan, fabrican, importan o comercializan. De igual forma, regula el equipo que se utiliza en la aplicación terrestre y aérea; establece los requisitos para otorgar el permiso de operación de las empresas aplicadoras, así como de aquellas que tienen la función de determinar residuos de plaguicidas. Registra además, a los profesionales responsables del funcionamiento de la fabricación, calidad y recomendaciones de uso de los productos. Esta Ley por primera vez define y establece actividades específicas para la regulación de los plaguicidas en México y sienta las bases para que en los años subsiguientes este proceso sea reforzado aún más.

Para 1994 se presenta un cambio radical en la legislación fitosanitaria, ya que se publica la Ley Federal de Sanidad Vegetal (DOF 5 de enero de 1994) en la cual ya no contempla la emisión del registro de los plaguicidas por parte de la SAGAR, sino que dentro de las competencias de dicha Secretaría, dictaminar sobre los límites máximos de residuos que se establezcan; “dictaminar la efectividad biológica de los plaguicidas; coadyuvar con las Secretarías de Salud y Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca para vigilar el cumplimiento de las normas oficiales (NOM’s) aplicables a los plaguicidas; establecer a través de normas oficiales mexicanas los procedimientos para certificar y evaluar la efectividad biológica que deben reunir los plaguicidas; así como, certificar el cumplimiento de las NOM’s aplicables a personas físicas o morales que desarrollen actividades o servicios fitosanitarios” (certificación de empresas fabricantes, formuladoras, formuladoras por maquila, formuladoras y/o maquiladoras, importadoras, comercializadoras y aplicadoras aéreas de plaguicidas agrícolas).

Los plaguicidas se regulan principalmente por su posible efecto negativo a la salud humana y al ambiente. Al contemplarse estos aspectos en la Ley General de Salud y del Medio Ambiente, ya no era necesario que SAGAR emitiera registros y regulara algo ya establecido en otras leyes.

3.2 Importancia de la regulación de los plaguicidas

El objetivo que toda regulación de plaguicidas persigue es el de proteger a la población de los efectos indeseables que le puede ocasionar este tipo de sustancias tanto en su salud directamente, como en el entorno donde se aplica; por lo que antes de que una empresa esté segura de introducir al mercado un nuevo plaguicida, debe haber reunido información científica suficiente que por lo menos responda a las siguientes cuestiones:

- ¿Es eficaz?

- ¿Es eficiente?
- ¿Es seguro?
- ¿Es lo suficientemente estable?
- ¿Es inocuo para los usuarios?
- ¿Es inocuo para los consumidores?
- ¿Es inocuo para los cultivos?
- ¿Es inocuo para el ganado?
- ¿Es inocuo para la vida silvestre?
- ¿Es inocuo para los organismos benéficos?
- ¿Es aceptable para el medio ambiente?
- ¿Su comercio planteará algún problema? (FAO, 1985a).

Se ha llegado a una época que se caracteriza por una mayor comprensión de los riesgos y ventajas que se derivan del uso de los plaguicidas y por el deseo de establecer medidas de control adecuadas, de carácter ya sea voluntario u obligatorio, para asegurar que el empleo de tales productos no resulten perjudiciales para la salud pública, los organismos benéficos, el medio ambiente o el comercio. La política del gobierno se debe encaminar a proteger la población y al ambiente, de una exposición excesiva a sustancias nocivas, pero también a conservar y aumentar la gran variedad y la utilidad de productos que han contribuido de manera importante a mejorar nuestro suministro de alimentos, a proteger nuestra salud y a elevar el nivel del comercio y de las condiciones de vida (FAO, 1985a).

4. MATERIALES Y MÉTODOS

Se consultaron diferentes ordenamientos legales como Leyes, Reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas, Decretos, Acuerdos y Procedimientos en materia de plaguicidas; asimismo, se contactó a personal técnico de las diferentes dependencias integrantes de la CICOPLAFEST que están participando directamente en el proceso de registro de plaguicidas.

Se consultaron además, las bases de datos de registro e importación de plaguicidas de la CICOPLAFEST; así como algunas páginas de Internet de organismos internacionales que están desarrollando investigación o regulaciones en materia de plaguicidas.

Una vez revisada la información, se concentró en forma de acuerdo a lo que se especifica en la sección de resultados y discusión, se evitó incluir alguna norma o procedimiento tal como fue publicada en el DOF, el enfoque más bien fue el de realizar el análisis de la problemática que se ha presentado durante su aplicación, tanto por parte del solicitante del registro de un plaguicida como por el propio personal técnico del gobierno.

5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

5.1 Fase preregistro

Esta parte del trabajo se enfoca desde la perspectiva de los trámites que requiere realizar un solicitante del registro de un plaguicida previo a éste, en una forma secuencial.

5.1.1 Establecimiento legal de la empresa

Entre las actividades que una empresa requiere realizar previo al registro del plaguicida, se encuentran las relacionadas con la constitución y establecimiento legal en nuestro país. Cada dependencia del Ejecutivo Federal (a excepción de SECOFI) involucrada en la regulación de plaguicidas, establece en su regulación la inscripción, certificación o licencia sanitaria, para reconocer el legal establecimiento de una empresa con fines de fabricación, formulación, maquila, importación y/o comercialización de plaguicidas.

En el caso particular de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público se reconoce y registra a una persona física o moral que realiza actividades comerciales, a través del Registro Federal de Contribuyentes (RFC), que tiene como finalidad controlar los impuestos; la Secretaría de Salud lo hace a través de la emisión de la Licencia Sanitaria Federal (que tiene como finalidad establecer las medidas sanitarias para evitar riesgos a los trabajadores o de las personas que se encuentran alrededor de un determinado establecimiento, y en el caso particular de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, la Ley Federal de Sanidad Vegetal en su artículo 44 establece que “Las personas físicas o morales que desarrollen o presten actividades o servicios fitosanitarios, que conforme a las normas oficiales correspondientes, deban sujetarse a certificación y verificación fitosanitarias, presentarán a la Secretaría, directamente o a través de los organismos de certificación o unidades de

verificación aprobados o acreditados, el aviso de inicio de funcionamiento, en el que se harán constar los datos del interesado y que cumple con las especificaciones, criterios y procedimientos previstos en las normas oficiales que le sean aplicables". En este sentido, las normas oficiales aplicables son la NOM-033-FITO-1995 por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para el aviso de inicio de funcionamiento que deberán presentar las personas interesadas en comercializar plaguicidas (DOF 24 de junio de 1996) y la 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 (DOF 24 de junio de 1996), cuyo objetivo es establecer los requisitos fitosanitarios que deben cumplir estas empresas para obtener la certificación del cumplimiento de sus disposiciones y ser inscritas en el Directorio Fitosanitario correspondiente; así como cumplir con las obligaciones que se deriven de la misma.

5.1.2 Pruebas sobre efectividad biológica de plaguicidas agrícolas

Dentro de las metodologías de control de plagas agrícolas, el uso de plaguicidas es el más común, para lo cual, el gobierno ha establecido los requisitos técnicos necesarios para la determinación de la efectividad biológica de dicho producto en la combinación cultivo/plaga específica, bajo las condiciones particulares de México, entendiendo ésta como el "resultado conveniente que se obtiene al aplicar un insumo en el control o erradicación de una plaga que afecta a los vegetales" (LFSV, 1994) o "capacidad de un plaguicida para producir los efectos que se indican en la etiqueta y se expresa en función de la disminución de una población nociva existente en un cultivo (FAO, 1985b). Al respecto, la Ley Federal de Sanidad Vegetal establece como competencia de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural (SAGAR), a través de la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV),

“dictaminar la efectividad biológica de los plaguicidas, así como establecer las condiciones que deben reunir los profesionales responsables de desarrollar los estudios referidos”. Para dar cumplimiento a este ordenamiento, el 8 de enero de 1997 se publicó en el DOF la norma oficial mexicana 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.

Esta norma establece que los estudios de efectividad biológica deben ser desarrollados a través de laboratorios de prueba aprobados por la SAGAR; sin embargo, hasta el momento no se cuenta con la NOM que regule esta figura, por lo que se ha reconocido a instituciones de investigación agrícola superior que cuentan con capacidad e infraestructura adecuada para el desarrollo de los mismos e investigadores especialistas adscritos de tiempo completo a esas instituciones (Tercer Transitorio de la NOM-032-FITO-1995). Las instituciones que han participado dentro del proceso son las que se indican a continuación:

- Instituto Nacional de Investigaciones Forestales y Agropecuarias
- Colegio de Postgraduados en Ciencias Agrícolas
- Universidad Autónoma Chapingo
- Universidad Autónoma Agraria Antonio Narro
- Universidad Autónoma del Estado de Morelos
- Universidad Autónoma de Sinaloa
- Universidad Autónoma de Tamaulipas
- Universidad Autónoma de Chihuahua
- Universidad Autónoma de Baja California
- Universidad Autónoma de Guanajuato
- Universidad Autónoma de Chiapas
- Universidad Autónoma de Sonora
- Universidad Veracruzana
- Universidad de Guadalajara

- Instituto Tecnológico de Los Mochis

El procedimiento administrativo para realizar los estudios de efectividad biológica involucra la presentación de un aviso de inicio de estudio por parte del interesado (notificación de que se va a realizar un estudio previo a su inicio) ante la Ventanilla de Insumos Fitosanitarios de la DGSV, el cual debe ir acompañado de la hoja de datos de seguridad del producto (información específica del producto formulado que se va a ensayar, cuya finalidad es promover su uso y manejo seguro); información del espectro y mecanismo de acción (para conocer el proceso bioquímico en el organismo que afecta el producto y la gama de organismos que puede controlar); límite máximo de residuos o carta compromiso de destrucción de la cosecha (para prevenir o evitar el consumo del producto agrícola derivado del ensayo, que pueda tener efectos adversos en la salud del consumidor) y el protocolo de investigación del estudio (diseño específico de las actividades que se realizarán para evaluar la efectividad biológica del plaguicida en particular).

Una vez que esta información es analizada y se cumple totalmente con lo solicitado, el investigador puede iniciar el ensayo en campo bajo los lineamientos indicados en la NOM-032-FITO-1995, o de lo contrario, se emite un oficio de requerimiento de información para la aclaración de procedimientos o para solicitar información faltante.

En el proceso técnico para el desarrollo del ensayo en campo, es importante considerar los siguientes factores:

El lugar debe ser representativo de la producción comercial del cultivo y la incidencia y presión de la plaga debe ser la que se presenta en forma natural; además, en la selección del sitio de establecimiento del ensayo dentro de la parcela, tiene que considerarse la biología de la plaga. Antes de realizar la aplicación de los tratamientos tiene que efectuarse una evaluación previa y

evaluaciones posteriores (del parámetro de estimación de la efectividad biológica) a la aplicación de los mismos, para tener una mayor definición del efecto de los tratamientos que se ensayan.

Durante el desarrollo del estudio se permite la utilización de otros insumos (fertilizantes u otros plaguicidas), siempre y cuando no interfieran con la evaluación del plaguicida de interés. Es decir, no se deben aplicar plaguicidas del mismo tipo, por ejemplo insecticidas si el producto que se evalúa es un insecticida y cuyo efecto sea directo sobre la plaga objeto de la evaluación, ya que éstos enmascararían los resultados finales, generando datos erróneos.

Se debe utilizar un diseño experimental que permita la aplicación de un análisis de varianza y una prueba de comparación de medias. Se deben considerar por lo menos tres tratamientos del plaguicida de interés, un testigo regional y un testigo absoluto, con al menos cuatro repeticiones. El testigo regional (plaguicida) tiene que estar registrado en el cultivo sobre el cual se está haciendo la prueba y contra la plaga que se va a evaluar; además, su efectividad biológica tiene que ser reconocida. De preferencia, se recomienda utilizar un plaguicida con el mismo modo de acción para realizar comparaciones equilibradas; por otro lado, el equipo de aplicación tiene que ser el de uso común en la región y debe estar calibrado correctamente para que se permita una aplicación uniforme del plaguicida en las parcelas correspondientes.

Deben registrarse las condiciones ambientales que se presenten durante el periodo de duración del ensayo, con datos de ser preciso, provenientes de una estación meteorológica. En caso de no contar con esta información, es necesario que se registren condiciones ambientales extremas, tales como lluvias después de la aplicación, granizadas, heladas, etc., ya que éstas tienen una influencia directa en la incidencia de la plaga y por ende en el resultado de la evaluación de la efectividad biológica del plaguicida que se ensaya.

Se deben manejar metodologías de muestreo, evaluación y tamaño de muestra reconocidas internacionalmente de acuerdo al tipo de plaga de que se trate. Obviamente, en este tópico puede haber una gran variabilidad por la cantidad de tipos de plaguicidas, cultivos, plagas, épocas de aplicación, etc.

Finalmente, es necesario que se documente ampliamente cualquier síntoma que dé indicios de la presencia de fitotoxicidad por la acción del plaguicida de interés. Se debe registrar la sintomatología y grado de este efecto.

Durante el desarrollo del ensayo en campo, el investigador o la empresa propietaria del producto, deben solicitar los servicios de un verificador aprobado para que verifique el cumplimiento de la norma y de esta actividad se deriva un dictamen de verificación. La etapa idónea para realizar esta verificación, es al momento de la evaluación del parámetro de estimación de la efectividad biológica propuesto, ya que en ésta se tiene la observación de la mayoría de los puntos objeto de verificación estipulados en la NOM; sin embargo, esto no implica que pueden ser necesarias más verificaciones, sobre todo en el caso que se presente fitotoxicidad al cultivo en alguno de los tratamientos con el plaguicida de interés.

Una vez que el ensayo ha concluido, el investigador elabora el informe final (estructurado de acuerdo al formato de un artículo científico y a lo previsto en la NOM-032) y lo turna a la empresa que le solicitó la evaluación. Esta por su lado, presenta como segundo paso dentro del proceso, la solicitud de dictamen técnico de efectividad biológica (documento que indica a la dependencia encargada de la emisión del registro -Secretaría de Salud- desde el punto de vista de su efectividad biológica, la conveniencia de registrar o no el plaguicida), acompañada del informe del estudio, copia de la(s) verificación(es), copia de la certificación (hasta el momento no se ha realizado ninguna certificación), proyecto de etiqueta y comprobante del pago de derechos (de acuerdo a la tarifa vigente estipulada en la Ley Federal de Derechos) ante la Ventanilla de

Insumos Fitosanitarios de la DGSV (figura 1). Esta información es analizada por el personal técnico de la DGSV, en caso de cumplir con los lineamientos de la NOM-032 se emite el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, o de lo contrario, se emite un oficio de requerimiento para aclaración de información ya presentada o para que se presente la información faltante.

El dictamen técnico aprobatorio indicará el nombre común y comercial del plaguicida; formulación; concentración; cultivo(s); producto(s); plaga(s); dosis; intervalo(s) de seguridad y límite(s) máximo(s) de residuos para los usos a solicitar durante el proceso de registro.

Este documento es presentado por el interesado al momento de ingresar la solicitud de registro del plaguicida ante la Ventanilla Unica de la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas (CICOPLAFEST).

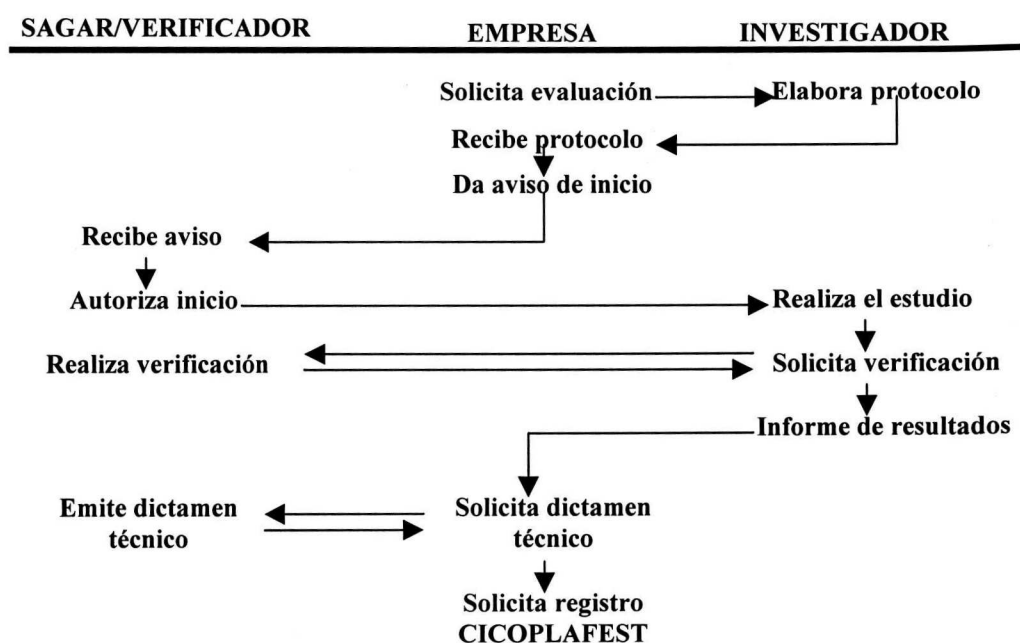


Fig. 1 Proceso técnico-administrativo para la evaluación de la efectividad biológica de plaguicidas agrícolas con fines de registro.

5.1.2.1 Problemas comunes con el aviso de inicio de estudios de efectividad biológica de plaguicidas

El aviso de inicio de estudios es una notificación que presenta una empresa ante la DGSV, interesada en evaluar la efectividad biológica de un plaguicida con fines de registro. Esta notificación es previa a que dicho ensayo se establezca en campo y tiene como objetivo dar a conocer los procedimientos que se seguirán para evaluar el plaguicida (conforme a los lineamientos de la NOM-032-FITO-1995), apegados a los estándares internacionales que en materia de efectividad biológica se han reconocido; así como presentar información técnica general del producto que permita conocer sus características y propiedades. Como resultado de este proceso se obtiene información generada bajo las condiciones particulares de México, lo cual de alguna forma apoyará la recomendación de uso futura.

En relación a este trámite, los requerimientos de información, ya sea para aclaración o para petición de requisitos faltantes, incluyen los siguientes:

- Croquis de localización detallado;
- Muestreo previo a la aplicación;
- Escala para evaluar fitotoxicidad;
- Escala para evaluar porcentaje de severidad o infección;
- Límite máximo de residuos o carta compromiso de destrucción de la cosecha;
- Hoja de datos de seguridad de materiales;
- Método de evaluación y muestreo;
- Análisis estadístico a utilizar;
- *Curriculum vitae* del investigador propuesto para realizar el estudio;
- Inclusión de un testigo regional autorizado, y/o
- Calendarización de actividades

5.1.2.2 Problemas con las solicitudes de Dictamen Técnico de Efectividad Biológica

El Dictamen Técnico de Efectividad Biológica es un documento que emite la SAGAR dirigido a la dependencia oficial competente en la emisión del registro (SSA) en el cual se indica la conveniencia de registrar o no un plaguicida, desde el punto de vista de su efectividad biológica evaluada bajo las condiciones particulares del país. Para la emisión de este documento, es esencial el análisis técnico que se realiza a la información contenida en el reporte final del estudio y el proyecto de etiqueta, por lo que en relación a este trámite, los requerimientos de información, para aclaración o petición de requisitos faltantes más comunes, incluyen los siguientes:

- Proyecto de etiqueta estructurado conforme a la NOM-045-SSA1-1993 y parte derecha (instrucciones de uso) de la misma, conforme a los resultados del estudio de efectividad biológica;
- Límite máximo de residuos (información básica para el cálculo de la exposición dietética de la población);
- Aclaración de metodologías de evaluación y/o de muestreo (en algunas ocasiones no se define claramente como se va a evaluar el parámetro de estimación de la efectividad biológica ni la forma en que se muestreará dentro de la parcela útil);
- Datos originales de las evaluaciones (en ocasiones no se incluye esta información, por lo que es imposible cotejar los datos presentados en los análisis de varianza y cuadros de resultados);
- Justificación técnica de la efectividad biológica por resultados poco satisfactorios (control no aceptable de la plaga);
- Datos de control por especie-plaga (no se pueden extrapolar resultados obtenidos con una combinación cultivo/plaguicida/plaga a otras no evaluadas);

- Resultados de evaluación de la fitotoxicidad (signos y síntomas directamente provocados por la acción del plaguicida en el cultivo), y/o
- Datos de la preevaluación (es necesario contar con esta información para conocer el nivel poblacional inicial de la plaga, con el fin de comparar ese nivel en las evaluaciones subsecuentes una vez aplicado el plaguicida);

5.1.2.3 Designación de cultivo/plaga para desarrollar un estudio de efectividad biológica

Existen ingredientes activos que han estado en el mercado nacional por varios años, por lo cual, su efectividad biológica y comportamiento están reconocidos. Es común que algunas empresas intenten ingresar al mercado con productos de este tipo, para lo cual es necesario que desarrollen los estudios de efectividad biológica bajo condiciones locales y que se demuestre que ejercen un control adecuado de plagas respecto al producto (mismo ingrediente activo y formulación) ya registrado.

Dentro del esquema que plantea la NOM-032 se encuentra la designación de cultivo/plaga para el caso de aquellos productos que tienen en el mercado nacional más de 20 años, tanto en ingrediente activo como formulación y concentración. En este caso, cualquier empresa interesada en registrar y manejar un producto bajo estas características, tiene que solicitar a la DGSV una designación de cultivo/plaga para realizar un estudio de efectividad biológica y que con esto se le permita obtener autorización de uso en todos los cultivos, plagas y dosis que se indican en la Guía de Plaguicidas Autorizados de Uso Agrícola que publica la misma DGSV. Generalmente los cultivos y plagas designados son aquellos de los cuales se requiere reevaluar y actualizar la información técnica de efectividad biológica; asimismo, esto permite constatar si el plaguicida en particular aún se mantiene efectivo para el control de determinada plaga o de lo contrario, esto es un motivo más que suficiente para que el producto no llegue a la fase de registro al otorgársele un

dictamen técnico de efectividad biológica negativo o en algunas ocasiones, la empresa ni siquiera ingresa la solicitud de dictamen técnico, puesto que de antemano sabe que no va a obtener una respuesta positiva.

5.1.3 Límites máximos de residuos (LMR)

Siendo el uso de plaguicidas una práctica común para el control de plagas y debido a que se desconoce la cantidad del ingrediente activo y sus metabolitos que permanecen en el producto agrícola final (en general de consumo por el hombre o animales), se ha establecido el término denominado **límite máximo de residuos (LMR)** que bajo el contexto de la LFSV (1994) se le define como la “concentración máxima de residuos de plaguicidas permitida en o sobre vegetales previo a su cosecha”. Este dato es sumamente importante, ya que es utilizado durante el análisis de riesgo dietético dentro del proceso de registro. Este valor permite realizar la comparación entre la Ingesta Máxima por Persona ($IMP = \text{Ingesta Diaria Admisible} \times \text{peso promedio}$) y la Aportación Total de Residuos en el Alimento ($ATRA = \text{factor alimentario} \times \text{LMR}$) cuyo resultado final es la aprobación o no de un uso (combinación cultivo/plaguicida), con base en el riesgo que conllevará el consumo de ese alimento tratado con el plaguicida en cuestión.

Aún cuando los plaguicidas se apliquen bajo un esquema de Buenas Prácticas Agrícolas; es decir, que se respeten las dosis, número de aplicaciones, intervalo entre aplicaciones e intervalo de seguridad, pequeñas cantidades de estos materiales y sus productos de degradación o metabolitos persisten en el alimento de origen vegetal que es consumido por seres humanos o animales, por lo que corresponde a la autoridad sanitaria determinar cuales son los niveles de residuos, a la vez que se asegura que éstos no constituyan un riesgo a la salud humana, tanto a corto como a largo plazo.

En la determinación del LMR se consideran dos tipos de estudios: a) Estudios toxicológicos para determinar el Nivel de no Efecto Adverso Observable (NOAEL) y b) estudios de campo para determinar la magnitud de residuos que permanecen en el alimento después de que se han utilizado las Buenas Prácticas Agrícolas.

Dentro de este proceso, la LFSV establece como competencia de la SAGAR “dictaminar sobre los aspectos fitosanitarios de los límites máximos de residuos que se establezcan y, en el ámbito de su competencia, vigilar su observancia”. Para dar cumplimiento a este ordenamiento, el 21 de noviembre de 1996 se publicó en el DOF, la norma oficial mexicana “NOM-050-FITO-1995 por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para efectuar ensayos de campo para el establecimiento de límites máximos de residuos de plaguicidas en productos agrícolas”, que por primera vez en México involucra un esquema estructural, organizacional y operativo denominado “Buenas Prácticas Agrícolas y de Laboratorio –Good Agricultural Practice o Good Laboratory Practice” propuesto por la Organización de Cooperación para el Desarrollo Económico (OCDE), cuyo objetivo es la obtención de datos reales, adecuados y sobre todo reproducibles fácilmente, para el caso en que se presente cualquier controversia, el ensayo pueda repetirse con la misma metodología utilizada (OCDE, 1993).

Este esquema también revisa los casos en que los datos sean alterados o falsificados y que la autoridad utiliza como herramienta para proceder a aplicar las sanciones correspondientes, ya que un resultado de estos estudios afecta significativamente la decisión de un gobierno que tiene que salvaguardar la salud humana y proteger el ambiente.

Operativamente, la NOM-050-FITO-1995 puede dividirse en dos fases: una administrativa y una técnica. La primera involucra la presentación de un aviso de inicio del estudio por parte del interesado junto con el Plan de Estudios

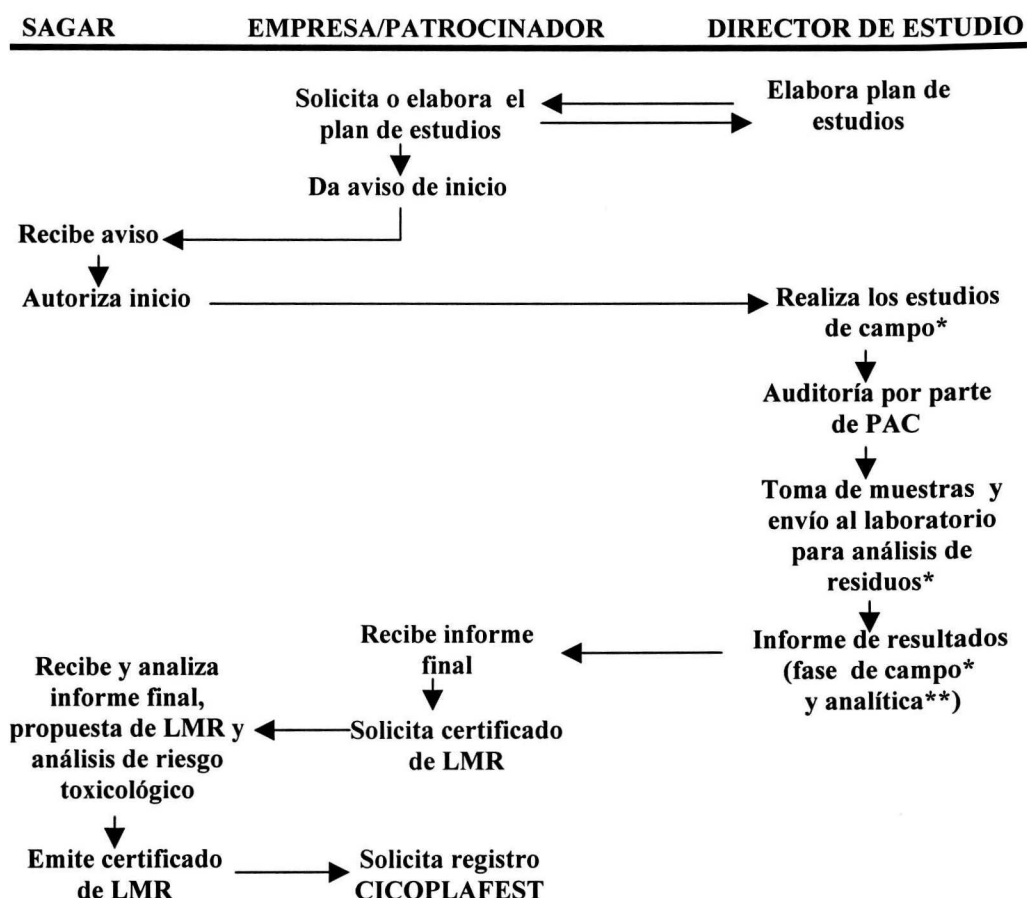
y una carta compromiso de destrucción de la cosecha que se obtenga como resultado del ensayo ante la DGSV. La segunda es la parte técnica de conducción del ensayo que involucra las figuras como el Gerente de Pruebas, Director de Estudio, Investigador Principal de Campo, Investigador de la Fase Analítica y el Personal del Programa de Aseguramiento de la Calidad, cada uno con sus funciones específicas (ver NOM-050-FITO-1995).

Estos estudios se realizan en áreas representativas comerciales donde probablemente se va a manejar el plaguicida (para el caso de México se considera como mínimo la realización de dos ensayos en dos sitios agrícolas representativos), considerando los escenarios extremos que en la práctica pudieran presentarse: utilizar el doble de la dosis máxima proyectada, el mayor número de aplicaciones a recomendar, el intervalo más corto entre aplicaciones y el menor intervalo a cosecha. Una vez que se obtiene un valor determinado, este considerará los factores agrícolas de manejo del plaguicida extremos, restando únicamente realizar el análisis de riesgo dietético para determinar la posibilidad de autorizar o no el uso (combinación cultivo/plaguicida).

En este proceso, cada una de las actividades se desarrollan conforme a Procedimientos Normalizados de Operación (SOP's= Standard Operation Procedures) previamente elaborados y aceptados por el Director de Estudio, que permiten definir y proyectar cualquier estudio con todos sus detalles y una vez que se instala, cada una debe quedar asentada en una bitácora o libro de campo que permita al Programa de Aseguramiento de Calidad (PAC) auditar esos datos, tanto al momento en que se están tomando en campo o laboratorio como en el propio libro de campo o bitácora (figura 2).

En la práctica, los LMR se han establecido de acuerdo a los lineamientos estipulados en un documento (oficio) emitido por la SSA en 1992, que indica que se podrán adoptar los LMR propuestos por *Codex Alimentarius* (Anónimo, 1999), de países de alto registro o desarrollados en México, siempre y cuando:

- Se considere como única o mejor alternativa para controlar un problema fitosanitario.
- Sea un producto no cuestionado desde un punto de vista toxicológico, ecológico y problemas de resistencia a nivel internacional.
- El consumo *per capita* del cultivo de referencia en el país de alto nivel de registro sobre el cual se adopte el LMR, sea igual o mayor que en México.
- Se presente un documento legal emitido por la autoridad competente del país de alto nivel de registro que establezca oficialmente el LMR vigente para la relación cultivo/plaguicida.



*Esta fase es desarrollada por el Investigador Principal de Campo

**Esta fase es desarrollada por el Investigador de la Fase Analítica

Fig. 2 Proceso técnico-administrativo para el desarrollo de ensayos de campo con fines de establecimiento de límites máximos de residuos.

Dentro de los cultivos que deberán tener tolerancias del mayor país importador, que en este caso es EUA, se tienen los siguientes:

Acelga	Cebolla	Espinaca	Manzano	Sandía
Aguacate	Chicharo	Fresa	Melón	Tangerino
Ajo	Chile	Frijol ejotero	Naranja	Tomate de cáscara
Apio	Cítricos	Jitomate	Nogal pecanero	Toronjo
Berenjena	Col	Lechuga	Okra	Vid
Betabel	Col de bruselas	Lima	Papayo	Zanahoria
Brócoli	Coliflor	Limón	Pepino	
Cafeto	Durazno	Mandarina	Piña	
Calabacita	Espárrago	Mango	Plátano	

5.1.3.1 Problemática con LMR en México

Una condición para manejar este tipo de LMR, fue el compromiso de las empresas para desarrollar los estudios de residuos en México y proponer el LMR mexicano en cada combinación. A esto se sumó otro problema, ya que hasta antes de 1994, los registros se otorgaban con una vigencia de dos años; sin embargo, el esquema del registro cambió cuando se derogó la Ley de Sanidad Fitopecuaria de los Estados Unidos Mexicanos. Esta actividad administrativa fue retomada por la SSA, la cual elabora los registros de todos los usos y los emite con vigencia indeterminada. Desde principios de 1994, la SSA ha estado emitiendo los registros en sus diversas modalidades y es precisamente durante esta etapa, cuando la gran mayoría de los registros que tenían una vigencia determinada pasaron a vigencia indeterminada, pero en este momento no se exigieron las tolerancias que tenían que presentar las empresas, para varias combinaciones cultivo/plaguicida, de acuerdo a los resultados de estudios de residuos para proponer el LMR mexicano.

En México se han desarrollado varios estudios de residuos para establecer LMR mexicanos; sin embargo, únicamente se ha conducido la fase de campo, no así la fase analítica, debido a que hasta el momento en México

no se cuenta con laboratorios que operen bajo el esquema de GLP en esta materia. Por otro lado, estos estudios han sido desarrollados por personal técnico de empresas extranjeras, con lo cual los costos se incrementan aún más.

Debido a la globalización de los mercados, la parte agrícola no se ha rezagado, ésta ha exigido estándares de calidad mucho más estrictos, por lo cual el país importador, en este caso de productos agrícolas, establece sus reglas para la adquisición de los mismos y uno muy importante es la cuestión de los residuos de plaguicidas. Cada país es libre y soberano de establecer los LMR y cualquier regulación de acuerdo al riesgo a la salud de sus consumidores y su ambiente; sin embargo, este valor se ha constituido en una barrera no arancelaria y vigilado muy estrechamente por las autoridades sanitarias de los países importadores (p.e. en EUA por la Administración de Alimentos y Medicamentos -Food and Drug Administration FDA, por sus siglas en inglés).

En nuestro caso particular, el principal socio comercial de México es EUA y es éste quien establece los LMR que los productores norteamericanos y exportadores mexicanos, deben considerar antes de comercializar o exportar cualquier producto agrícola; razón por la cual, México ha reconocido como válidos para uso interno los LMR establecidos por la Agencia de Protección Ambiental de los EUA (Environmental Protection Agency EPA, por sus siglas en inglés), los cuales son publicados en el Código Federal de Regulaciones, Título 40, Parte 180 (Anónimo, 1997a) o bien en el documento denominado Pesticide Chemical News Guide (Duggan, 1999); asimismo, la información de LMR se encuentra disponible también en la página de Internet de la EPA: <http://www.epa.gov/pesticides/food/viewtols.htm>.

5.2 Fase de registro

Para que una empresa pueda comercializar un producto, las autoridades han establecido un procedimiento de registro, el cual tiene como objeto evaluar los riesgos a la salud humana y al ambiente por la aplicación de plaguicidas en diferentes áreas, a partir de información científica desarrollada bajo procedimientos internacionales estandarizados (GLP).

Esta fase considera cada uno de los requisitos necesarios para que una empresa solicite el registro de un plaguicida ante la CICOPLAFEST; así como la problemática que se ha detectado en su aplicación.

5.2.1 Registro de los plaguicidas en México

En México, el procedimiento para el registro de plaguicidas se efectúa a través de la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas (CICOPLAFEST), integrada por las Secretarías de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI); de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural (SAGAR); del Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca (SEMARNAP) y de Salud (SS), con fundamento en las facultades que les confieren la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; Ley Federal de Sanidad Vegetal; Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente y de Salud, respectivamente; así como los Decretos que establecen las bases de coordinación entre las ya mencionadas Secretarías en materia de plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas; el Reglamento Interior de la CICOPLAFEST y el Acuerdo que establece el procedimiento uniforme e integral para la resolución de solicitudes de registro.

La CICOPLAFEST fue creada como respuesta a una política de simplificación administrativa promulgada a través del Decreto que establece las bases de coordinación que las Secretarías de Comercio y Fomento Industrial,

de Agricultura y Recursos Hidráulicos, de Desarrollo Urbano y Ecología y de Salud (DOF 15-OCT-1987) y su función principal es la de realizar los análisis de riesgo toxicológico y ecológico; así como autorizar la expedición de registros y autorizaciones de importación, sin pasar por alto los requisitos y procedimientos establecidos al respecto. Estas actividades conducen al registro de productos que cumplan con los estándares de calidad internacionalmente establecidos, evitando la autorización de sustancias con un riesgo elevado para la salud humana y el ambiente.

Un apoyo importante para el funcionamiento de esta Comisión fue la emisión de su Reglamento Interior, publicado en el DOF el 27 de octubre de 1988, en el cual se contemplan su estructura, los objetivos específicos y las materias objeto de coordinación. De acuerdo a lo establecido este Reglamento, la CICOPLAFFEST se integra por los subsecretarios idóneos de las cuatro Secretarías; un Comité Técnico y cinco Subcomités. Cada uno de los subsecretarios que integran la Comisión, ocupará el cargo de presidente durante un año y le seguirá el representante de la Secretaría en turno y así sucesivamente en forma rotatoria, de acuerdo al siguiente orden: SECOFI, SAGAR, SEMARNAP y SSA; siendo esta última, la encargada de administrar las actividades de la Comisión (recepción de solicitudes, emisión de autorizaciones, etc.).

La Comisión debe reunirse una vez por mes en sesión ordinaria y cuando sea necesario, en sesión extraordinaria. Además, podrá invitar a sus reuniones a representantes de entidades paraestatales, de la administración pública federal, de instituciones científicas y tecnológicas y de organizaciones de industriales.

El Comité Técnico está integrado por el Director General idóneo que designe cada una de las Secretarías involucradas y su coordinador será el Director General representante de la Secretaría que ocupe en turno la

presidencia de la Comisión. Esta cuenta además con cinco Subcomités, denominados: 1) Comercio y Fomento Industrial; 2) Registros, Autorizaciones, Catálogos e Inventarios; 3) Estudios de Sanidad Agropecuaria, Ecología y Salud Humana; 4) Capacitación y Divulgación y 5) Normas Técnicas y Procedimientos. Estos Subcomités se integran por servidores públicos que designen las dependencias que conforman la Comisión y que directamente están relacionados con las funciones de cada Subcomité (figura 3).

El Subcomité de Comercio y Fomento Industrial desarrolla las actividades relacionadas a la revisión y actualización de los aranceles de las mercancías sujetas a regulación por parte de la CICOPLAFEST, ya que la mayor parte de los productos son importados a nuestro país.

El Subcomité de Registros, Autorizaciones, Catálogos e Inventarios es el más activo de los subcomités. En el seno de éste se desarrollan las actividades más importantes, por una parte la revisión y análisis técnico de las solicitudes de registro e importación y, por otra parte, el desarrollo de las actividades administrativas referentes a recepción de solicitudes, elaboración y emisión de las autorizaciones de registro, importación y certificados de libre venta, atención a las empresas y público en general, etc.

Otras actividades que desarrolla este subcomité, son la elaboración y mantenimiento de las bases de datos de la CICOPLAFEST, las cuales recopilan la información que las empresas presentan con sus solicitudes de registro e importación. Derivado de los datos de estas bases, se elabora anualmente el Catálogo Oficial de Plaguicidas, el cual contiene los ingredientes activos, usos e información general de los plaguicidas legalmente registrados en nuestro país.

El Subcomité de Estudios de Sanidad Agropecuaria, Ecología y Salud Humana se encarga de realizar el análisis y evaluación de plaguicidas que se han constituido en un problema por sus impactos a la salud humana o al ambiente y

que es necesario realizar nuevamente la evaluación de riesgos, con el fin de proponer, ya sea la restricción de uso, eliminación de usos o en su caso, la prohibición del plaguicida.

Los Subcomités de Capacitación y Divulgación y de Normas Técnicas y Procedimientos no han estado funcionando, dado que estas actividades las han realizado por separado cada una de las Secretarías que conforman la CICOPLAFEST; sobre todo, la publicación de normas oficiales mexicanas en materia de plaguicidas.

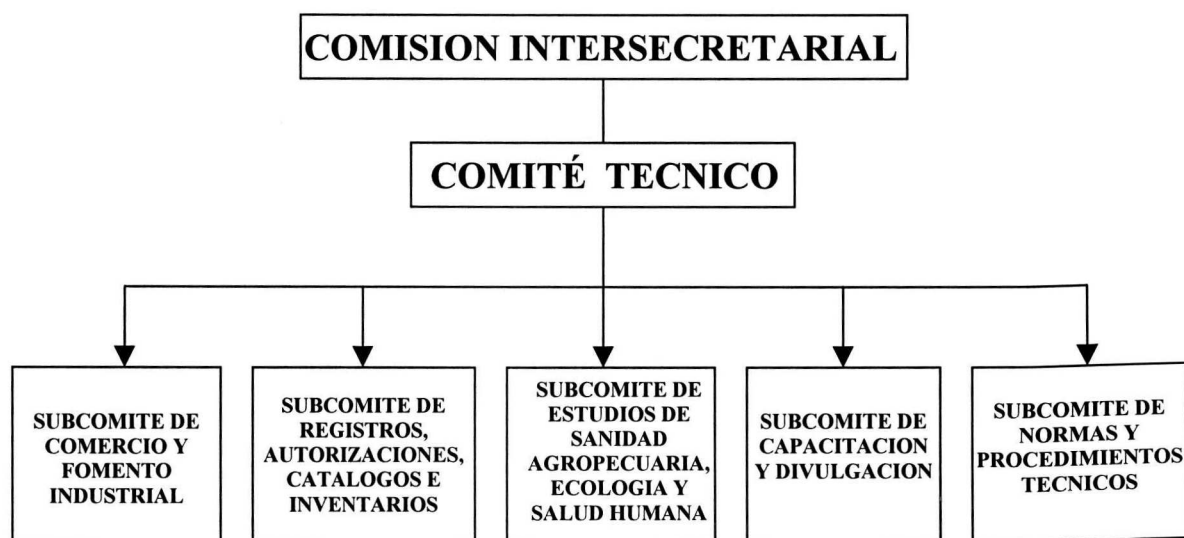


Fig. 3 Organigrama de la CICOPLAFEST.

Las materias objeto de coordinación entre las dependencias que integran la CICOPLAFEST incluyen las siguientes:

- Procedimiento uniforme e integral para la resolución de solicitudes de registro.

- Integración de un inventario de sustancias y establecimientos que los manejan.
- Revisión y actualización de los aranceles en la materia (a través del documento "Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías cuya importación está sujeta a regulación por parte de las dependencias que integran la CICOPLAFEST").
- Promover la elaboración y expedición de Normas Oficiales Mexicanas.
- Promover la integración de una red de laboratorios oficiales.
- Promover la capacitación de personal técnico oficial en la materia.
- Promover la realización de estudios.
- Simplificación administrativa.
- Elaboración del Catálogo Oficial de Plaguicidas.

5.2.2 Procedimiento de registro

El procedimiento administrativo para la obtención del registro de un plaguicida involucra la presentación de la solicitud correspondiente de la empresa propietaria de la molécula o plaguicida ante la Ventanilla Unica de la CICOPLAFEST, ubicada en la Dirección General de Salud Ambiental de la Secretaría de Salud. A través de ésta, el usuario ingresa su solicitud de registro en sus modalidades de plaguicida agrícola o forestal, pecuario, industrial, de jardinería, urbano o doméstico; así como registro nuevo, modificación o renovación. Además de la solicitud, la empresa debe presentar por producto, información técnica (propiedades físicas, químicas y físicoquímicas), toxicológica, ecológica, de seguridad y de efectividad biológica conforme a lo estipulado en el cuestionario de requisitos para el registro de plaguicidas de la CICOPLAFEST. Una vez ingresada la solicitud, se distribuye una copia a cada una de las dependencias que integran la Comisión para su análisis y opinión técnica en el dictamen correspondiente dentro del Subcomité de Registros, Autorizaciones, Catálogos e Inventarios. Después del análisis de riesgo toxicológico y ecológico; así como de la revisión de la demás información

solicitada y en caso de que no se detecte información faltante y el riesgo pueda ser manejado, se emite un dictamen aprobatorio e inicia el proceso de elaboración del registro, tomando en consideración toda la información presentada por la empresa, asignando el Registro Sanitario Coordinado (RSCO) que le corresponda al plaguicida, el cual incluye las siguientes codificaciones y su significado, p.e.:

RSCO INAC-0155-008-009-050

RSCO.- Registro Sanitario Coordinado

INAC.- Tipo de plaguicida (p.e. insecticida y/o acaricida)

0155.- Codificación del ingrediente activo (p.e. paration metílico)

008.- Número consecutivo de registro del ingrediente activo

009.- Codificación del tipo de formulación (p.e. concentrado emulsionable)

050.- Porcentaje de ingrediente activo en la formulación

Una vez elaborado este documento se turna para firma de los Directores Generales idóneos de las dependencias integrantes de la Comisión.

Hasta 1999, en México se registraron ante la CICOPLAFEST, 375 ingredientes activos (incluyendo todos los usos), de los cuales el 33.3% corresponde a insecticidas (125), el 25.86% a fungicidas (97), 22.93% a herbicidas (86), 10.13% coadyuvantes (38), 3.2% rodenticidas (12), 2.13% fumigantes (8), 1.06% atrayentes (4), 1.06% nematocidas (4) y 0.26% a molusquicidas (1) (Cuadro 2). Asimismo, en el cuadro 3 se indica el número de registros otorgados hasta 1998 para plaguicidas de uso agrícola, pecuario, industrial, de jardinería, urbano y doméstico, incluyendo materiales técnicos y formulados; así como todas las presentaciones de los mismos.

Cuadro 1. Número de ingredientes activos registrados en México por tipo de plaguicida.

TIPO DE PLAGUICIDA	No. I.A. REGISTRADOS	PORCENTAJE (%)
Insecticidas y/o acaricidas	125	33.3
Herbicidas y/o defoliantes	86	22.93
Fungicidas y/o bactericidas	97	25.86
Fumigantes	8	2.13
Rodenticidas	12	3.2
Coadyuvantes	38	10.13
Atrayentes	4	1.06
Molusquicidas	1	0.26
Nematicidas	4	1.06
TOTAL	375	100

Fuente: Anónimo. 1998. Catálogo Oficial de Plaguicidas. CICOPLAFEST. México, D.F. 519p.

Cuadro 2. Número de registros por tipo de plaguicida otorgados hasta 1998.

TIPO DE PLAGUICIDA	AGRIC ¹	PEC ²	IND ³	JAR ⁴	URB ⁵	DOM ⁶
Insecticidas y/o acaricidas	879	132	66	14	145	64
Herbicidas y/o defoliantes	341		5	4	7	
Fungicidas y/o bactericidas	392		50	3	2	
Fumigantes	41					
Rodenticidas	10	9	11		22	22
Coadyuvantes	52		1			
Atrayentes	13		1			1
Molusquicidas	1			1		
Nematicidas	9					
Mezclas						
Insecticida + insecticida	13	13	4	5	14	41
Herbicida + herbicida	58				1	
Fungicida + fungicida	42		7			
Fumigante + fumigante	4					
Fungicida + insecticida	5		5	1		
Herbicida + fungicida					1	
TOTAL	1,860	154	150	28	192	128

Fuente: Anónimo. 1998. Catálogo Oficial de Plaguicidas. CICOPLAFEST. México, D.F. 519p.

¹ Agrícola

² Pecuario

³ Industrial

⁴ De Jardinería

⁵ Urbano

⁶ Doméstico

Con el fin de tener un marco de referencia respecto a los requerimientos de registro en nuestro país, en 1992 The United States General Accounting Office (GAO, 1992) afirmó que Estados Unidos y México han desarrollado requerimientos similares para regular los plaguicidas. La única diferencia radica en que en Estados Unidos se presentan los estudios que la empresa haya desarrollado para sustentar el registro de su plaguicida; mientras que en México se utiliza información desarrollada en otros países por la mayoría de las empresas matrices con representación en México. Existen también diferencias en cuanto a tolerancias; sin embargo, es necesario aclarar que en México se está aceptando información que desarrolló la misma empresa en su casa matriz, que por lo general coincide en que ésta se encuentra en un país de alto registro (EUA, Alemania, Francia, Suiza, etc.) que operan bajo el esquema de Buenas Prácticas de Laboratorio; sin embargo, para el caso de la mayoría de las empresas nacionales que manejan plaguicidas genéricos, se ha estado aceptando información recopilada de diferentes fuentes (libros, folletos técnicos, publicaciones oficiales, internet, etc.)

Es necesario que todo interesado en registrar un plaguicida técnico o formulado se apegue al cuestionario de requisitos de la CICOPLAFFEST, el cual se describe a continuación.

5.2.3 Requisitos para el registro nuevo de plaguicidas¹

La información requerida para el registro de un plaguicida sirve para generar datos, establecer y definir adecuadamente los elementos necesarios para conocer la identidad, composición, efectos adversos potenciales a la salud humana y destino ambiental de cada producto.

¹ Cuestionario de requisitos de la CICOPLAFFEST.

5.2.3.1 Requisitos administrativos

- a. Solicitud de registro de plaguicidas en el formato de la CICOPLAFEST (ver apéndice B).
- b. Copia de la Licencia Sanitaria Federal, así como copia de la certificación vigente de empresa ante la Dirección General de Sanidad Vegetal para productos de uso agrícola y forestal.
- c. Certificado de control de calidad realizado por un laboratorio autorizado (para plaguicidas de uso pecuario).
- d. Comprobante del pago de derechos en el formato SHCP-5 original y cinco copias (con sello original del banco).

5.2.3.2 Información técnica referente a ingredientes activos para plaguicidas técnicos y formulados

e. Requisitos generales.

e.1. Identidad.

- Nombre común propuesto por la International Standardization Organization (ISO) y sinónimos;
- Fórmula estructural y condensada;
- Nombre químico (conforme a la nomenclatura aceptada, de preferencia la de la International Union of Pure and Applied Chemistry- IUPAC);
- Peso molecular;
- Número CAS (Chemical Abstracts Service);

e.2. Propiedades físico-químicas;

- Estado físico: color y olor;
- Punto de fusión, de ebullición y de descomposición;
- Presión de vapor (a 20° o 25° C);
- Solubilidad en agua y disolventes orgánicos (a 20° o 25° C);

- Coeficiente de partición entre el agua y un disolvente no miscible (por ej. n-octanol);
- Densidad (líquidos)/peso específico (sólidos);
- Índice de hidrólisis (señalar bajo qué condiciones de presión y temperatura);
- Fotólisis (señalar condiciones de presión y temperatura);
- Espectros de absorción (p.e. ultravioleta, visible, infrarrojo, etc.);
- Características de flamabilidad y explosividad;
- Estabilidad garantizada bajo almacenamiento en secuencias a 750 mm Hg y 25°C);
- pH;
- Reactividad y corrosividad (cuando proceda)

Los datos anteriores son útiles para caracterizar a la molécula en forma particular; así como para pronosticar cual va a ser el comportamiento del plaguicida hacia la salud humana del trabajador ocupacionalmente expuesto, consumidores y los ecosistemas.

e.3. Cromatograma del producto a registrar;

e.4. Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.

f. Para los plaguicidas técnicos, además de la información señalada en los Requisitos Generales se deberá presentar lo siguiente:

f.1. Presentación (ejemplos: sólido, líquido, polvo);

f.2. Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresado en porcentaje masa a masa, equivalente en g/l o g/kg;

f.3. Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;

f.4. Productos que se pretenden formular, usos y mezclas;

g. Para los plaguicidas formulados, además de la información señalada en los Requisitos Generales se deberá presentar lo siguiente:

g.1. Identidad y composición:

- Tipo de formulación (concentrado emulsionable, suspensión acuosa, etc.), nombre químico, comercial y contenido porcentual; así como sus respectivas funciones;

g.2. Características físicas relacionadas con el uso;

- Contenido de humedad para polvos y gránulos;
- Humectabilidad (para polvos humectables y concentrados en suspensión);
- Análisis granulométrico en húmedo (para polvos humectables y concentrados en suspensión); estabilidad de la emulsión (para concentrados emulsionables) y propiedades de redispersión; incompatibilidad conocida con otros productos, por ejemplo plaguicidas, fertilizantes y disolventes;
- Vida útil del producto en semanas;

h. Especificaciones de productos formulados según su uso;

h.1. Para plaguicidas de uso doméstico, urbano y de jardinería, información sobre áreas donde se aplicará el producto (p.e.: hoteles, restaurantes, escuelas) y plagas que se pretenden controlar, nombre común, género y especie;

h.2. Para plaguicidas de uso agrícola, se deberá presentar opinión técnica de efectividad biológica (Dictamen Técnico de Efectividad Biológica), emitida por la

Dirección General de Sanidad Vegetal de la SAGAR y cuando proceda, propuesta de Límite Máximo de Residuos (LMR) del plaguicida.

h.3. Para plaguicidas de uso pecuario se deberán presentar pruebas de evaluación de efectividad biológica, dosificación, vía de administración e instrucciones de uso, toxicología a corto, mediano y largo plazo en animales, límites máximos permisibles de residuos tóxicos en productos y subproductos de origen animal;

5.2.3.3 Información toxicológica del ingrediente activo para plaguicidas técnicos y formulados

i. Los datos requeridos para evaluar los peligros al ser humano y animales domésticos son derivados de varias pruebas de toxicidad aguda, subcrónica y crónica y pruebas para evaluar mutagenicidad y metabolismo del plaguicida (Anónimo, 1997a).

i.1. Toxicidad aguda para mamíferos, indicada por la administración de una dosis única, incluida la observación de la sintomatología, indicar la dosis letal media (DL_{50}) que deberá determinarse en ambos sexos de cuando menos dos especies de roedores, una de las cuales deberá ser la rata, para determinar las posibles diferencias entre especies y sexos. La CL_{50} se determinará exponiendo una sola vez al grupo de roedores, durante un período dado en un ambiente controlado, que contenga concentraciones conocidas del plaguicida que se ensaya;

La determinación de la toxicidad aguda oral, dermal y por inhalación es usualmente el paso inicial en la evaluación de las características tóxicas de un plaguicida. Estos datos proveen información sobre los peligros a la salud como resultado de la exposición a corto plazo. Los datos de los estudios de toxicidad aguda sirven como base para la clasificación y precauciones a considerar en el

etiquetado, por ejemplo, los datos de toxicidad aguda son usados para calcular los intervalos de reentrada de los agricultores a las áreas tratadas; así como para establecer las leyendas precautorias en la etiqueta en lo referente a requerimientos de ropa protectora de los aplicadores. Estos también proveen información utilizada en el establecimiento de los niveles de dosis apropiados en los estudios subcrónicos y otros; proveen información inicial sobre el modo de acción tóxico de una sustancia y para determinar la necesidad de utilizar empaques resistentes a la manipulación del producto por los niños (Anónimo, 1997a).

i.2. Irritación en la piel y los ojos después de una sola aplicación en un animal de prueba (rata, conejo), cuando se conoce que el material es corrosivo se omitirá esta prueba;

La información derivada de los estudios de irritación primaria en los ojos y primaria dermal, sirve para identificar posibles peligros derivados de la exposición de los ojos, membranas mucosas asociadas y piel (Anónimo, 1997a).

i.3. Efectos de sensibilización;

i.4. Toxicidad subcrónica de 90 días de duración, generalmente por vía oral en dos especies diferentes una de las cuales deberá ser roedor (rata);

Las pruebas subcrónicas proveen información sobre peligros a la salud que pueden alcanzarse en exposiciones repetidas sobre un período limitado de tiempo. Proveen información sobre órganos blanco y potencial acumulación. Los datos resultantes son también útiles para seleccionar los niveles de dosis de estudios crónicos y para establecer criterios de seguridad para la exposición humana. Estas pruebas no son capaces de detectar aquellos efectos que tienen

un período largo de latencia para su expresión (p.e. carcinogenicidad) (Anónimo, 1997a).

i.5. Toxicidad crónica

Los estudios de toxicidad crónica (usualmente conducidos mediante la alimentación de la sustancia de prueba a las especies tipo) son realizados para determinar los efectos de una sustancia en una especie de un mamífero derivados de la exposición prolongada y repetida. Bajo las condiciones de esta prueba serán detectados los efectos que tienen un período largo de latencia o son acumulativos.

i.5.1. Estudios de reproducción en dos generaciones como mínimo, en una especie de roedor (rata).

Las pruebas de reproducción en las generaciones están diseñadas para proveer información concerniente a los efectos generales de una sustancia de prueba en la función gonadal, ciclos estrales, comportamiento en el apareamiento, concepción, parto, lactancia, destete y el crecimiento y desarrollo de la descendencia o progeñe. Este estudio también puede arrojar datos preliminares sobre teratogénesis y sirve como una guía para las pruebas subsecuentes (Anónimo, 1997a).

i.5.2. Estudios de teratogenicidad en dos especies, una de ellas de roedor (rata);

El estudio de teratogenicidad está diseñado para determinar el potencial de que la sustancia de prueba pueda inducir anomalías estructurales u otras al feto, como resultado de la exposición de la madre durante la preñez (Anónimo, 1997a).

i.5.3. Estudios de neurotoxicidad;

i.5.4. Estudios de mutagenicidad. Para cada sustancia se requiere una serie de pruebas, con el fin de evaluar el potencial de la misma para afectar los componentes genéticos de la célula de los mamíferos. Los objetivos de estas pruebas son:

- i).- Para detectar, con métodos de ensayo sensitivos, la capacidad de un químico para alterar el material genético en las células.
- ii).- Para determinar la relevancia de estos cambios mutagénicos para los mamíferos.
- iii).- Cuando se demuestra el potencial mutágeno, deben incorporarse estos hallazgos en la evaluación de efectos heredables, oncogenicidad y posiblemente otros efectos a la salud (Anónimo, 1997a).

i.5.6. Estudios de inmunotoxicidad;

i.5.7. Estudios de carcinogenicidad;

i.5.8. Estudios de efectos sobre la médula ósea;

i.5.9. Efectos tóxicos a corto y largo plazo de los metabolitos, isómeros, productos de degradación e impurezas;

Los estudios de laboratorio agudos y crónicos a corto plazo proveen información toxicológica básica que sirve como punto de partida para la evaluación de riesgos. Estos datos son usados para establecer los niveles de toxicidad agudos del ingrediente activo para los organismos de prueba; para comparar la información de toxicidad con residuos de plaguicidas medidos o estimados en el ambiente para asegurar el impacto potencial en peces, vida silvestre y otros organismos no objetivo y para indicar si se requieren más estudios de campo y/o laboratorio (Anónimo, 1997a).

i.5.10. Estudios metabólicos en animales de prueba;

Los datos derivados de los estudios sobre la absorción, distribución, excreción y metabolismo de un plaguicida son un auxiliar en la valoración de los resultados de la prueba de otros estudios de toxicidad y en la extrapolación de los datos de animales al hombre. El principal propósito de los estudios de metabolismo es producir datos que incrementen el entendimiento del comportamiento anticipado durante la exposición humana, derivada de los usos que se proponen del plaguicida (Anónimo, 1997a).

i.6. Información toxicológica de mezclas (cuando proceda);

i.7. Clasificación toxicológica conforme a la Organización Mundial de la Salud (consultar cuadro No. 1 del Catálogo Oficial de Plaguicidas, pág. 26);

i.8. Ingesta diaria admisible.

5.2.3.4 Información ecológica y ambiental para plaguicidas técnicos y formulados

j. Los datos generados de estudios de destino ambiental son utilizados para evaluar la toxicidad al hombre a través de la exposición a los residuos de plaguicidas que permanecen después de la aplicación, así como la reentrada a áreas tratadas o del consumo inadvertido de alimento contaminado; evaluar la presencia de plaguicidas ampliamente distribuidos y persistentes en el ambiente que pueden resultar en contaminación de tierra útil, agua superficial, agua subterránea y recursos de vida silvestre no objetivo, tales como peces y fauna silvestre. Otro propósito específico de los requerimientos de datos de destino ambiental es auxiliar a los solicitantes a estimar las concentraciones de plaguicidas esperadas en el ambiente, en habitats específicos en donde sea un

riesgo para especies en peligro de extinción u otras formas de vida silvestre (Anónimo, 1997a).

j.1. Índice de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto y sus metabolitos en suelo, plantas y agua;

Los datos de degradación y fotólisis son usados para determinar la magnitud de degradación del plaguicida y para identificar los plaguicidas que pueden afectar adversamente a organismos no objetivo (Anónimo, 1997a).

j.2. Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en las plantas, agua y suelo;

Los datos generados de estudios de metabolismo aeróbico y anaeróbico son usados para determinar la naturaleza y disponibilidad de plaguicidas durante la rotación de cultivos y para auxiliar en la evaluación de la persistencia de un plaguicida en el ambiente (Anónimo, 1997a).

j.3. Efectos del plaguicida en la flora y fauna terrestres. Toxicidad aguda para una especie de ave, tal como paloma o codorniz;

j.4. Efectos del plaguicida en la flora y fauna acuáticas. Concentración letal media aguda a 96 horas de exposición para una especie vegetal o animal de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo;

Estudios adicionales, por ejemplo de reproducción en aves, peces, invertebrados, ciclo de vida y plantas, pueden ser requeridos cuando los datos básicos y condiciones ambientales sugieren posibles problemas. Los datos de estos estudios son utilizados para estimar el potencial de la sustancia de causar efectos crónicos, tomando en cuenta los residuos estimados en el ambiente y

para determinar si son necesarios datos adicionales de campo o laboratorio. Los datos de campo o simulados de campo, son usados para examinar efectos adversos agudos y crónicos en poblaciones cautivas o monitoreadas de peces y organismos silvestres bajo ambientes naturales o cercanos a los naturales. Tales estudios son requeridos solo cuando no se pueden realizar las predicciones de posibles efectos adversos en menor proporción o cuando el potencial de efectos adversos es alto (Anónimo, 1997a).

La información requerida para evaluar peligros a organismos no objetivo se deriva de las pruebas que se desarrollan para determinar efectos de los plaguicidas en aves, mamíferos, peces, invertebrados terrestres y acuáticos y plantas. Estas pruebas incluyen estudios agudos a corto plazo, subagudos de reproducción, simulados en campo y estudios de campo completos arreglados en un sistema ascendente o en hilera, los cuales progresan de las pruebas básicas de laboratorio a las pruebas aplicadas en campo. Los resultados de cada hilera de pruebas pueden ser evaluados para determinar el potencial del plaguicida de causar efectos adversos y para determinar en donde se requieren más estudios. Un propósito común de todos estos datos es proveer información que determine la necesidad de usar leyendas precautorias en la etiqueta para minimizar los potenciales efectos adversos a organismos no objetivo (Anónimo, 1997a).

j.5. Información sobre el impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores asociados a los cultivos en los cuales se aplicará el plaguicida;

j.6. Información sobre la movilidad, la acumulación y persistencia del plaguicida en agua y suelo;

Los estudios de movilidad son pertinentes para conocer la magnitud de lixiviación, adsorción/desorción y volatilidad de los plaguicidas. Proveen información sobre el modo de transporte y eventual destino del plaguicida en el

ambiente. Esta información es utilizada para evaluar los peligros potenciales al ambiente relacionados con contaminación de alimento para el hombre y animales; pérdida de tierra útil y recursos hídricos, a través de la contaminación del agua (incluyendo el agua subterránea) por plaguicidas o transporte de los mismos en el ambiente.

Los estudios de acumulación indican los niveles de residuos en el suministro de alimentos que se origina de fuentes silvestres o durante la rotación de cultivos. Son necesarios para establecer restricciones realistas en la rotación de cultivos y para determinar si se requieren tolerancias para residuos. Los datos de los estudios en cultivos son utilizados para determinar la cantidad de residuos de plaguicidas que pueden ser adquiridos por cultivos irrigados con agua contaminada con los mismos.

Los datos de estudios de acumulación de plaguicidas en peces son usados para establecer restricciones en la etiqueta para prevenir aplicaciones en ciertos sitios en donde será mínimo el acarreo de residuos a peces comestibles. Estos datos de residuos también son utilizados para determinar si es necesaria una tolerancia o nivel de acción para residuos en animales acuáticos consumidos por el hombre (Anónimo, 1997a).

j.7. Fotodescomposición (cuando proceda);

j.8. Descomposición química;

j.9. Absorción química;

j.10. Ecotoxicidad;

5.2.3.5 Información de seguridad para plaguicidas técnicos y formulados

k.1. Signos y síntomas de intoxicación aguda;

k.2. Precauciones durante su uso y manejo;

k.3. Primeros auxilios en caso de intoxicación;

- k.4. Tratamiento médico en caso de intoxicación;
- k.5. Equipo de protección para su manejo y aplicación;
- k.6. Medidas para la disposición final del plaguicida y sus envases vacíos;
- k.7. Plan de emergencia y métodos de descontaminación en caso de derrame, fuga, incendio o explosión;
- k.8. Condiciones de seguridad para el almacenamiento y transporte del plaguicida;
- k.9. Metodología para la toma de muestra y determinación del producto en el ambiente laboral;
- k.10. Procedimiento para la eliminación de volúmenes de producto no utilizable o remanente;
- k.11. Vigilancia epidemiológica de los trabajadores expuestos;
- l. Proyecto de etiqueta de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA1-1993 y NOM-046-SSA1-1993 (cinco copias)
- m. Carta del proveedor (cinco copias)

En el caso de plaguicidas de importación, además de los puntos señalados anteriormente:

- n. Certificado de registro vigente y uso o autorización de producción, expedida por la autoridad competente en el país de origen.
- o. Original de la etiqueta comercial en el país de origen.

En la figura 4 se esquematizan en forma general las fases y procedimientos involucrados dentro del proceso de registro en México de los plaguicidas de uso agrícola, que sin embargo es semejante para los plaguicidas de los otros usos a excepción de algunos requisitos.

5.2.4 Nuevas Reglas de procedimiento de registro

El procedimiento de registro actual aplica en forma general para cualquier plaguicida, sea químico convencional o microbiano, coadyuvante, feromona, extracto acuoso de vegetal, etc., no obstante que muchos de estos productos son considerados relativamente poco peligrosos para la salud humana y el ambiente, en la actualidad las empresas promoventes deben presentar toda la información técnica, toxicológica, ecológica y de seguridad sin considerar estas características; es decir, todos los productos son tratados en forma similar, lo cual dificulta enormemente la obtención del registro de un plaguicida no convencional.

Derivado de esto, la CICOPLAFEST está elaborando un nuevo procedimiento denominado “Reglas de procedimiento para obtener el registro de plaguicidas y fertilizantes ante la CICOPLAFEST”, mismo que involucra un trato diferencial en cuanto a la información de sustento para realizar el análisis de riesgo toxicológico y ecológico, dependiendo del tipo de producto de la manera siguiente:

Plaguicidas

1) Químicos

a) Técnicos

b) Formulados

- De uso agrícola y forestal
- De uso urbano, doméstico, industrial y de jardinería
- De uso pecuario

2) Semioquímicos o infoquímicos

a) Feromonas

b) Aleloquímicos

- Alomonas
- Kairomonas

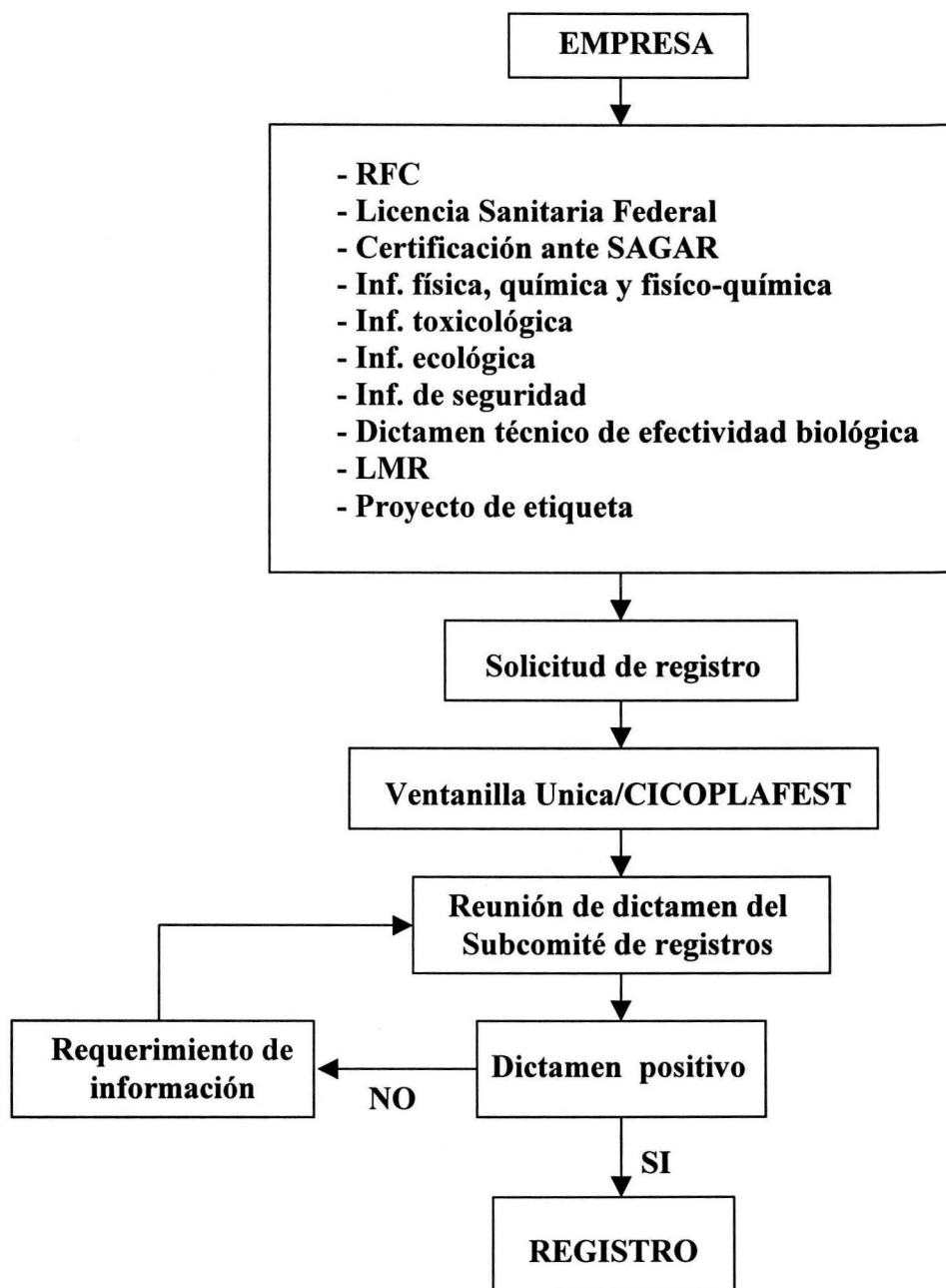


Fig. 4. Proceso de registro de plaguicidas de uso agrícola.

3) Microbianos

- a) Bacterias
- b) Hongos
- c) Virus
- d) Nematodos
- e) Protozoarios

4) Botánicos

5) Misceláneos

- a) Coadyuvantes
- b) Proteína hidrolizada y levadura de tórula
- c) Jabones

Recientemente (a principios de enero del 2000), el Comité Técnico de la CICOPLAFEST aprobó el Procedimiento de registro de los productos indicados en los puntos 2, 3 y 4, lo cual permitirá que el proceso sea más rápido y eficiente y que el usuario final cuente con una alternativa más para el manejo de los problemas fitosanitarios que afectan sus cultivos; asimismo, permitirá resolver un problema creciente que han manifestado los productores de insumos fitosanitarios enfocados sobre todo al proceso de producción orgánica de productos agrícolas (ver apéndice A).

5.2.5 Proceso de dictamen

Una vez que el personal técnico integrante del Subcomité de Registros, Autorizaciones, Catálogos e Inventarios de la CICOPLAFEST de cada una de las dependencias involucradas analiza la información de su competencia, se reúne en sesión de dictamen y se emiten los comentarios respectivos por

solicitud. En caso de que cualquier dependencia opine que no es procedente aprobarla, el dictamen será pendiente y en el acta respectiva se asentarán las razones técnicas o información faltante para que el usuario la presente a la brevedad posible, para lo cual la CICOPLAIFEST emitirá el correspondiente oficio de requerimiento.

Cuando la información faltante o señalada en el oficio de requerimiento es presentada por parte del usuario, se retoma la solicitud y el dictamen se otorga como aprobatorio si cumple satisfactoriamente con lo solicitado o si no cumple en el tiempo estipulado, la solicitud se cancela. Todo esto queda asentado en el acta de dictamen respectiva (ver figura 3).

5.2.6 Problemática durante el análisis de las solicitudes de registro

La problemática más común dentro del proceso de análisis de las solicitudes de registro e información técnica de sustento, se indica a continuación:

5.2.6.1 Certificado de registro vigente y uso en el país de origen

Este documento tiene como finalidad asegurar que el producto ha sido evaluado y registrado, por consiguiente está siendo utilizado en el país de donde se va a importar, y en caso de que existan algunas implicaciones a la salud o al ambiente, tenerlas en cuenta al momento de realizar el análisis de toda la información y aplicar las medidas pertinentes.

Una situación particular la incluyen aquellos productos que no tienen registro en el país de origen por motivos diversos, entre ellos porque el producto no va a ser utilizado internamente, por las condiciones ambientales, el cultivo al que está destinado no se produce comercialmente o que está diseñado para

aplicarse en cultivos tropicales, etc. La CICOPLAFFEST no ha aceptado la introducción de plaguicidas que no cuentan con registro en el país de origen o si se han aceptado ha sido para aquellos ingredientes activos que están registrados en ese país, para otros usos u otras formulaciones.

5.2.6.2 Proyecto de etiqueta

Este es uno de los requisitos en los cuales la empresa tiene mayores problemas durante el proceso de registro, aún cuando las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993 y NOM-046-SSA1-1993, respectivamente, son muy claras y específicas. Los resultados de la evaluación de la información física, química, físico-química, toxicológica, ecológica y de seguridad; así como de efectividad biológica, deberán verse reflejados en dicha etiqueta, por lo cual el análisis es detallado y estricto.

Cerca de un 90% de los oficios de requerimiento de información que emite la CICOPLAFFEST para cumplimiento por parte de las empresas, incluyen en mayor o menor medida, cuestiones relacionadas con la etiqueta. Dentro de éstas tenemos la inclusión de cultivos, plagas, dosis y épocas de aplicación no evaluados o autorizados; cambios en categoría toxicológica (con base a lo estipulado en la NOM-Y-302-1988 Plaguicidas. Clasificación toxicológica); signos y síntomas de intoxicación; medidas de protección al ambiente; corrección del equivalente en gramos de i.a./l o kg de acuerdo a la densidad del producto; así como la composición porcentual, intervalos de seguridad, incompatibilidad, fitotoxicidad y período de reentrada a lugares tratados. Con el fin de tener un punto de referencia de la información necesaria para elaborar una etiqueta, en el apéndice C se incluye un formato.

La CICOPLAFFEST en los últimos años, ha exigido que se mantenga la calidad de la información que las empresas indican en las etiquetas, toda vez que éstas son la carta de presentación de un plaguicida; por lo que deben

contener todas las leyendas e indicaciones que permitan un manejo adecuado del producto, con el fin de minimizar los riesgos a la salud humana y al ambiente; asimismo, que al aplicarlo el productor obtenga los beneficios para los cuales fue diseñado. Se ha enfatizado el uso correcto de nombres comunes y científicos de plagas, dosis y épocas de aplicación determinadas bajo las condiciones particulares de nuestro país.

Estos errores en información no satisfactoria propician que los plazos reales del trámite se alarguen, bien por el tiempo que el usuario utiliza en recopilar la información y someterla nuevamente para análisis de la CICOPLAFEST y por otro lado, el tiempo que lleva a la Comisión revisarla y en caso de que todo esté correcto proceder a dictaminar la solicitud en la sesión de dictamen del Subcomité de Registros correspondiente.

5.2.6.3 Evaluación de la información física, química y fisicoquímica

En este apartado lo más frecuente es que se presente información incompleta, por ejemplo: fórmula estructural o condensada; densidad; espectros de absorción; cromatograma; metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua; contenido mínimo y máximo de ingrediente activo expresado en porcentaje masa a masa; equivalente en gramos de ingrediente activo en g/l o g/kg e identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa. Por lo general, la información que se presenta por primera vez no es correctamente analizada por el químico responsable de la empresa, razón por la cual se presentan estas anomalías.

5.2.6.4 Evaluación de la información toxicológica

Cuando la empresa ingresa su solicitud, uno de los problemas que se presentan para realizar el análisis de los aspectos toxicológicos es que esta

información se somete en forma parcial o no se incluye, lo que impide realizar el análisis de riesgo toxicológico con base en la información de toxicidad aguda, subcrónica y crónica (DL₅₀, mutagenicidad, carcinogenicidad, teratogenicidad, neurotoxicidad, etc.); asimismo, se complica el establecimiento de la categoría toxicológica y los aspectos generales de signos y síntomas de intoxicación, tratamiento en casos de intoxicación y medidas de protección de los trabajadores ocupacionalmente expuestos y población en general.

Aunado a lo anterior, la evaluación que se realiza de los diferentes aspectos toxicológicos requiere mejorarse o de que se utilicen los estándares y criterios internacionalmente reconocidos. Esto último se enfatiza debido a que en el mercado existe un gran número de plaguicidas considerados como genéricos (o de patente vencida), cuya información es de dominio público y que al momento que una empresa solicita el registro de uno de éstos, se presenta información técnica de diferentes fuentes y que no es desarrollada por la empresa solicitante o por la empresa proveedora; asimismo, se parte del hecho que el plaguicida genérico sintetizado no es equivalente substancialmente al plaguicida original con el cual se desarrollaron todos los estudios. Este último punto todavía está en controversia en México y no se ha tomado una postura definitiva al respecto, ya que mientras las transnacionales proponen que el periodo de explotación y manejo exclusivo por parte de la empresa de un plaguicida cuyo registro se promueve por primera vez, se extienda por arriba de 10 años, la industria de los plaguicidas genéricos opina que este periodo debe reducirse a 5 años únicamente.

Otro aspecto a considerar, es el hecho de que se requiere contar con más recursos humanos especializados que desarrollen los análisis de riesgo toxicológico de los diferentes plaguicidas, ya que dentro de la plantilla actual no se cuenta con médicos toxicólogos que cumplan esta función.

5.2.6.5 Evaluación de la información ecológica

Caso similar a lo que ocurre con el análisis de la información toxicológica, en este tópico también se presenta información incompleta que impide realizar el análisis de riesgo ecológico. Además, es necesario reforzar la contratación de una plantilla de técnicos especialistas en la materia para que desarrollen y realicen las evaluaciones de riesgo ecológico por la aplicación de plaguicidas bajo las condiciones particulares de nuestro país.

Es importante mencionar que la información que se solicita a través del cuestionario de requisitos de la CICOPLAFEST está completa; sin embargo, se requiere contar con más personal calificado debido a la complejidad de las evaluaciones de riesgo ecológico.

5.2.6.6 Revocación del registro de un plaguicida y/o restricción de uso

Se considera que la información técnica que se presenta al momento de ingresar una solicitud de registro es la más actualizada; sin embargo, una vez que el plaguicida ingresa al mercado y su venta es libre pueden presentarse situaciones que lleguen a considerarse riesgosas, ya sea por efectos a la salud del consumidor o de trabajadores ocupacionalmente expuestos o por la afectación de algunos ecosistemas terrestres o acuáticos, para lo cual como medida de mitigación de riesgos se debería proceder a la cancelación de usos del plaguicida, o en su caso, a la cancelación o prohibición de su uso en México.

Los avances científicos han demostrado que algunos plaguicidas causan efectos adversos a la salud humana o al ambiente, razón por la cual han sido prohibidos o severamente restringidos en algunos países. En este sentido, en México se está trabajando dentro de un grupo interinstitucional para la elaboración de una norma oficial mexicana que permita realizar el análisis de

riesgo de este tipo de productos y en su caso, restringir o prohibir su utilización una vez que se ha emitido un registro de un plaguicida y su venta es libre.

A nivel internacional existe un gran avance en los tópicos regulatorios relacionados con los plaguicidas; sin embargo, México se ha rezagado debido a que es necesario fortalecer y actualizar los ordenamientos legales actuales aplicables a plaguicidas. Esto ha impedido implementar el monitoreo del uso y manejo de plaguicidas que permita definir adecuadamente cual ha sido el impacto a la salud humana y al ambiente; así como dar un seguimiento a los plaguicidas con varios años de uso y de los cuales probablemente las dosis originalmente evaluadas, ya no controlen adecuadamente a las plagas contra las cuales van dirigidos (fenómeno de la resistencia).

5.2.6.7 Infraestructura y personal técnico calificado

Debido a que la CICOPLAFEST como institución no tiene recursos económicos, materiales ni humanos propios, sino que funciona por medio de la aportación de personal técnico que labora para cada una de las dependencias por separado, el cual atiende, además de las actividades inherentes a su Secretaría, las actividades de la CICOPLAFEST, que no solamente incluye el análisis técnico de la información de cada solicitud, sino que también asiste a reuniones de carácter jurídico para la revisión de los procedimientos técnico-operativos de la Comisión. Esto ha ocasionado que el análisis de la información técnica sea más lento, que los tiempos de respuesta sean más largos y que no se brinde la atención más adecuada a las empresas, organismos no gubernamentales o público en general. El personal técnico actual no incluye los médicos toxicólogos, ecólogos, abogados o licenciados suficientes, se limita a proponer las cuestiones técnicas más y esto dista mucho del análisis técnico profundo de la información.

Es necesario además, contar con el equipo de cómputo electrónico suficiente para reforzar las actividades normales de la Comisión; así como con un acervo bibliográfico en cantidad y calidad suficiente que apoye en la toma de decisiones respecto a la resolución de algunas solicitudes complicadas técnicamente.

5.2.7 Participación de la industria dentro del proceso

La industria de los plaguicidas es uno de los elementos más importantes en todo este esquema regulatorio, ya que precisamente sobre ésta recaen y aplican la gran mayoría de las medidas regulatorias. La producción y manejo de plaguicidas, por el hecho de ser una actividad económica que conlleva ciertos riesgos, requiere ser regulada dentro de un marco específico.

Cualquier regulación que se desee implementar, requiere del consenso tanto de los reguladores como de los regulados, para que sea operable en la práctica, de lo contrario van a existir cuestiones fuera de la realidad y en vez de convertirse en un procedimiento sencillo, armónico, práctico y operable, se va a constituir en una barrera para el desarrollo de cualquier actividad.

Bajo este contexto, la industria ha estado participando activamente en el proceso de elaboración de las diversas normas oficiales, reglas y procedimientos aplicables a plaguicidas, mismas que en ocasiones son muy discutidas, puesto que hay opiniones muy encontradas; sin embargo, en todos los casos se llega a un punto de equilibrio.

En los últimos años, la participación de la industria en este proceso normativo se ha manifestado sobre todo con una tendencia a no aceptar las nuevas propuestas de normas oficiales o de procedimientos técnicos por los intereses que van a afectar; asimismo, se muestra renuente y sobre todo ha

ganado mucho terreno, ya que algunas dependencias que proponen dichas normas no presentan proyectos sólidamente fundamentados.

Obviamente, la industria en todo momento va a participar para evitar cualquier regulación difícil de cumplir o muy restrictiva, en el sentido de un apego técnico-científico y administrativo estricto, no porque el procedimiento sea difícil de cumplir en sí, sino porque muchas veces el personal técnico de las empresas no entiende completamente como se aplica un procedimiento, por lo cual lo siente muy complejo y aunado a esto, existe una deficiente comunicación entre éstos y el gobierno, por lo que se agudiza aún más el problema.

5.3 Fase postregistro

Una vez que una empresa obtiene el registro de un plaguicida procede, ya sea a su formulación o importación para su libre comercialización en el mercado nacional. Durante esta fase, la empresa debe sujetarse al procedimiento de importación de plaguicidas; mientras que el gobierno debe vigilar el buen uso y manejo de estos productos, tanto en la planta fabricante o formuladora, bodegas, comercializadoras, durante el transporte y en el campo mismo.

5.3.1 Importación de plaguicidas

La gran mayoría de los plaguicidas actualmente registrados no son fabricados en México, algunos son formulados y el mayor número de éstos es importado, ya sea como material técnico o como producto formulado, razón por la cual, la CICOPLAFAST emitió un documento denominado "Reglas de procedimiento para la importación de plaguicidas y fertilizantes" cuyo objetivo es establecer el procedimiento al que deben sujetarse los interesados en importar a México cualquier plaguicida o fertilizante. Este procedimiento es aplicable a

materiales técnicos, formulados o muestras experimentales, con fines de formulación, distribución, experimentación, etc. en nuestro país.

En la figura 5 se presentan datos sobre el número de permisos de importación otorgados por la CICOPLAFEST durante el periodo de 1995 a 1999 (1214, 1640, 1183, 1264 y 1304, respectivamente), del cual se observa un número constante de permisos otorgados por año; sin embargo, esto no quiere decir que los volúmenes importados también se mantengan constantes por año. En la figura 6 se presentan los volúmenes de plaguicidas importados (en kilogramos y litros) de 1997 a 1999. Para 1997 se importaron 89'347,054 kg y 55'015,055 litros; 98'551,614 kg y 67'043,375 litros en 1998 y para 1999 se importaron 118'711,073 kg y 79'922,221 litros, respectivamente (Fuente: Bases de datos de la CICOPLAFEST).

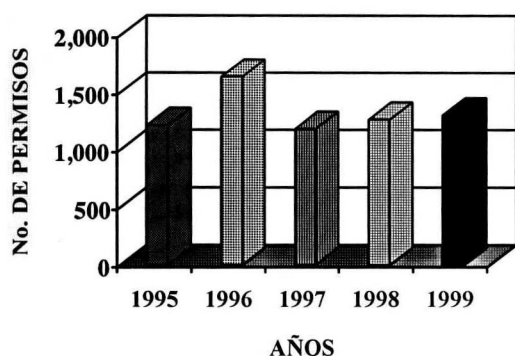


Fig. 5. Número de permisos de importación de plaguicidas de 1995 a 1999.

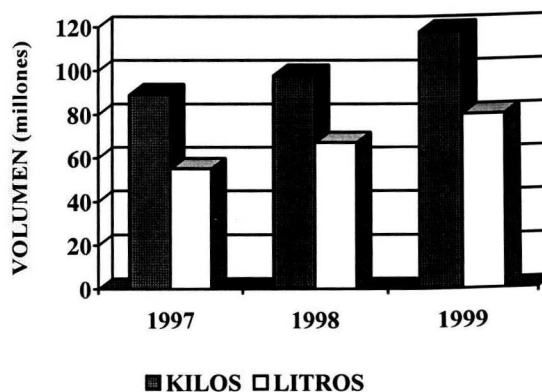


Fig. 6. Volúmenes de plaguicidas importados de 1997 a 1999.

5.3.2 Inspección y vigilancia

A cada dependencia en el ámbito de sus atribuciones, le compete realizar la vigilancia de los ordenamientos legales aplicables a cualquier

actividad, para lo cual ha instrumentado igualmente, un proceso operativo en base a su respectiva Ley, Reglamento o norma oficial mexicana y a las Leyes de Procedimientos más generales.

En el caso particular de la materia que nos ocupa, se realiza la verificación de cumplimiento de normas oficiales mexicanas por parte de cada una de las dependencias que tienen injerencia en la aplicación de las mismas, a través de personal técnico acreditado y aprobado o por parte de personal oficial. Se verifican empresas, productos, etiquetas y estudios de efectividad biológica; además de las verificaciones, cada dependencia debe realizar inspecciones a establecimientos, productos y estudios de acuerdo con la Ley que les sea aplicable.

Como resultado de la aplicación de las actividades de vigilancia postregistro, es común detectar empresas que no están establecidas legalmente, que manejan (en cualquiera de sus formas) plaguicidas sin registro, caducos, reenvasados, a granel, fuera de especificaciones o introducidos ilegalmente al país, que no están garantizados desde el punto de vista toxicológico, ecológico, de seguridad y de efectividad biológica porque no se cuenta con la información técnica de sustento que así lo avale.

5.3.3 Plaguicidas prohibidos y restringidos

Como actividad relacionada a la CICOPLAFEST y con base a la “Relación de plaguicidas prohibidos para su importación, fabricación, formulación, comercialización y uso en México”, publicada en el DOF el 3 de enero de 1991, se consideran plaguicidas prohibidos los siguientes:

Fumisel	Monuron
Mirex	Cianofos
DBCP	Formotion
Dinoseb	Acetato o propionato de fenilmercurio
Nitrofen	Schradan

Cloranil	Dialifor
Kepone/clordecone	Triamifos
Erbon	Aldrin
Fluoracetato de sodio (1080)	Endrin
Acido 2,4,5-T	Dieldrin
Dinitroamina	

Aunado al listado anterior, en el Catálogo Oficial de Plaguicidas 1997 se consignan además de los anteriores al BHC, EPN, paration etílico, toxafeno y sulfato de talio; asimismo, hasta la edición 1997 del Catálogo Oficial de Plaguicidas (Anónimo, 1997) se mantenían como productos de uso restringido los siguientes:

1,3-dicloropropeno	Isotiocianato de metilo
Alaclor	Lindano
Aldicarb	Metamidofos
Bromuro de metilo	Metam sodio
Clordano	Metoxicloro
Cloropicrina	Mevinfos
Clorotalonil	Paraquat
Dicofol	Pentaclorofenol
Forato	Quintozeno
Fosfuro de aluminio	

En el caso particular del DDT, es utilizado únicamente por la SSA para campañas sanitarias en el control y erradicación de mosquitos transmisores de enfermedades al hombre.

5.4 Nueva estructura de la CICOPLAFEST

El análisis de las acciones que ha venido desempeñando la CICOPLAFEST a lo largo de 12 años, arroja resultados no tan satisfactorios de acuerdo a los objetivos originalmente planteados. En cierta forma se ha establecido un procedimiento estandarizado de registro; sin embargo, éste no se ha reforzado en todos sus componentes con las bases legales, técnicas, manuales de procedimientos, personal técnico calificado y presupuesto,

manteniendo estancadas las actividades sustanciales por las cuales fue creada dicha Comisión.

Como resultado del análisis detallado en los puntos anteriores, es necesario que se realice un cambio radical del esquema regulatorio de los plaguicidas, ya que mientras esto no ocurra, no se van a realizar los análisis de riesgo toxicológico y ecológico apegados a los criterios y estándares internacionalmente aceptados; no va a haber una verdadera simplificación administrativa; los análisis de riesgo no se van a complementar y a considerar todos los escenarios posibles para el uso y manejo de plaguicidas en México y sobre todo, esta regulación se va a quedar a la zaga respecto a los nuevos procedimientos internacionales que han sido propuestos en la materia.

Primeramente, debe formularse y emitirse una Ley y Reglamento únicos que regulen todas las actividades relacionadas con plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas a lo largo de su ciclo de vida. Esto debe servir de sustento para la captación de un presupuesto específico para implementar las nuevas actividades regulatorias, favoreciendo con esto la creación de una estructura sólida tanto en infraestructura como recursos humanos (especialistas por materia) que permitan atender y dar seguimiento a todas las actividades que sean necesarias desarrollar, con el fin de establecer un procedimiento transparente, armónico, simplificado, fácilmente adoptado y aplicado, para establecer no una regulación laxa, sino compatible en todos sentidos con el objeto de proteger adecuadamente la salud humana y el ambiente.

Este nuevo órgano (según el nombre que se le designe) mínimamente debe contar con un Área Técnica, un Área Administrativa y un Área Jurídica y de Asuntos Internacionales; asimismo, las actividades que realice deben tener un carácter estatal, federal e internacional para tener una cobertura global del ciclo de vida de los plaguicidas.

Dentro del Area Técnica deben considerarse, ya sea como Subdirecciones y Departamentos, las siguientes Areas:

- Evaluación Toxicológica
- Evaluación Ecológica
- Evaluación Física, Química y Físico-química
- Evaluación de Seguridad de Materiales
- Evaluación de Efectividad Biológica
- Límites Máximos de Residuos
- Registros e Importaciones
- Informática
- Capacitación y Asesoría Técnica
- Publicaciones y Procedimientos Técnicos
- Laboratorios de Análisis de Residuos y Calidad de Formulaciones
- Asuntos Comerciales
- Investigación

En el Area Administrativa mínimamente se deben considerar:

- Recursos Humanos
- Recursos Materiales
- Ventanilla Unica
- Información y Difusión
- Almacenes y Archivos

Finalmente, en el Area Jurídica y de Asuntos Internacionales:

- Contraloría Interna
- Inspección y Vigilancia de Empresas y Productos
- Asesoría Jurídica
- Convenios Internacionales

- Foros Internacionales

5.5 Participación de México en Acuerdos y Tratados Internacionales en materia de plaguicidas.

Como una consecuencia de los diferentes tratados y acuerdos comerciales, México ha entrado en una nueva dinámica en la cual se está promoviendo la armonización y adopción de procedimientos en todos los ámbitos. Particularmente, se está promoviendo la adopción y/o aplicación de procedimientos estandarizados entre varios países e incluso a nivel internacional (p.e. el procedimiento BPL).

México se ha incorporado a estos trabajos no con la rapidez que se requiere, por problemas presupuestales, carencia de personal técnico calificado, falta de un esquema regulatorio sólido, etc.

5.5.1 Actividades dentro del Grupo Técnico de Trabajo (Technical Working Group) de Plaguicidas del TLCAN²

La finalidad de este Grupo de Trabajo es ver la participación relativa de cada país dentro de un mercado común de plaguicidas; compartir el trabajo regulatorio invertido en esta materia, con el fin de evitar la duplicación de esfuerzos; así como disminuir los costos de la regulación.

México está participando en el Subcomité de Residuos en Alimentos dentro del Grupo Técnico de Trabajo de Plaguicidas en el marco del TLCAN. Dentro de este Subcomité se pretende resolver la problemática de diferencias en tolerancias/LMR que existen entre los tres países y que se constituyen como un problema en el intercambio comercial de productos agrícolas. El enfoque que se está utilizando para la resolución de esta problemática incluye diversos

² Comunicación personal, QFB. Amada Vélez, Directora de Servicios y Apoyo Técnico, DGSV-SAGAR.

proyectos; entre los que podemos señalar el de “irritantes al comercio” el cual se enfoca a la identificación y resolución de los asuntos más apremiantes del comercio que son causa de irritación y que preocupan a los tres países por diferencias en tolerancias o LMR.

Por otro lado, se está trabajando en la armonización de requisitos en cuanto a datos y criterios para establecer límites máximos de residuos, incluidos los plaguicidas que se utilizan en cultivos menores; resolver asuntos sobre buenas prácticas de laboratorio relativos a la compartición de datos y completar los mapas de zonas agroecológicas para el desarrollo de estudios de residuos, con el fin de extrapolar resultados por áreas comunes de los tres países.

Además de lo anterior, se tienen avances sustanciales en los Proyectos de Revisión Conjunta de Plaguicidas a ser registrados al mismo tiempo en los tres países.

Dentro del Subcomité de Reducción de Riesgos se está trabajando en la elaboración de un proyecto voluntario de etiquetado para evitar o retardar la aparición de resistencia de las plagas a plaguicidas. Básicamente, la propuesta establece el agrupamiento de plaguicidas por su modo de acción y una codificación para cada grupo; así como leyendas representativas tendientes a establecer estrategias de manejo de la resistencia.

5.5.2 Programa de Investigación Interregional Número 4 (IR-4) (Programa de Usos Menores)

Otra actividad del Subcomité de Residuos es el proyecto “Desarrollo Coordinado de Datos de Residuos en Campo para Usos Menores” cuyo objetivo es definir un proceso para el desarrollo coordinado de datos de residuos en campo como soporte de límites máximos de residuos y registros de plaguicidas en usos menores de mutuo interés para los agricultores de EUA, México y

Canadá. La mejor definición para cultivos menores y usos menores de plaguicidas es probablemente la de carácter económico, ya que el volumen de plaguicidas involucrados para un uso particular no es suficiente para justificar los costos económicos que tiene que invertir un fabricante de plaguicidas para obtener un registro o una tolerancia.

5.5.3 Planes de Acción Regional de América del Norte³

Uno de los objetivos del Grupo Técnico de Trabajo de América del Norte sobre el Manejo Adecuado de las Sustancias Químicas es el establecimiento de Planes de Acción Regional para el análisis técnico de plaguicidas y sustancias químicas altamente dañinas a la salud humana y al ambiente, propuestas de alternativas a su uso, evaluación de riesgos y eliminación o prohibición de su uso. Los Planes de Acción que se están manejando actualmente en forma conjunta con EUA y Canadá incluyen los siguientes:

5.5.3.1 Plan de Acción Regional del DDT

El objetivo de este Plan es reducir la exposición de los seres humanos y el ambiente a este compuesto y sus metabolitos; asimismo, a corto plazo eliminarlo totalmente del mercado. El DDT está clasificado como compuesto persistente, con baja toxicidad aguda para los humanos, pero alta para los animales. La venta y uso del DDT han sido reducidos sustancialmente, solo una empresa lo produce actualmente en México (Tekchem, S.A. de C.V.), únicamente está autorizado para campañas de salud pública y sigue siendo una importante herramienta en la lucha contra la transmisión del paludismo.

Dentro de los avances de este Plan se tienen los siguientes:

³ Comunicación personal, Dra. Cristina Cortinas de Nava, Directora General de Materiales, Residuos y Actividades Riesgosas, INE-SEMARNAP.

- En los últimos dos o tres años no se ha adquirido DDT, únicamente se ha utilizado el que se tenía almacenado.
- Como alternativa, se está aplicando el nemátodo *Romanomermis* sp. para el control del mosquito *Anopheles* sp.
- Se han estado realizando aplicaciones de deltametrina en Chiapas.
- Se ha capacitado a más de 500 trabajadores para el manejo de nuevas alternativas de control del mosquito.

5.5.3.2 Plan de Acción Regional del clordano

El clordano es un plaguicida persistente, bioacumulable y que puede ser transportado a grandes distancias, su uso es casi exclusivamente contra termitas; sin embargo, se debe sustituir, ya que se canceló su registro (su formulación se prohibió desde enero de 1998). En México y Canadá no se fabrica, sin embargo a México se importan de EUA aproximadamente 45 toneladas anualmente.

Las acciones que se van a seguir, consistirán en diseñar un esquema de controladores de plagas urbanas; así como la realización de cursos de evaluación de riesgos. Además de evaluar los riesgos de otras alternativas de control como el clorpirifos etil y el uso de enemigos naturales.

5.5.4 Protocolo de Montreal

Adoptado en 1987 y relativo a las Sustancias Agotadoras del Ozono, es un tratado internacional auspiciado por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), cuyo propósito es instar a los países miembros a eliminar el uso de los clorofluorocarbonos, entre otros, a corto plazo (http://www.ine.gob.mx/dgra/ucci/upo/upo_es300.html). Dentro de las sustancias agotadoras del ozono se encuentra el bromuro de metilo, producto utilizado ampliamente en las actividades agrícolas (fumigación de suelos, almacenes y espacios vacíos),

tratamientos cuarentenarios, etc. Respecto a este producto, se discutió con muchos detalles, y algunas partes, sostuvieron que una eliminación prematura podría arruinar la agricultura y las exportaciones de muchos países, para lo cual se acordó que el consumo se congelaría hacia 1995 y entre tanto se harían más estudios del efecto del bromuro de metilo sobre la capa de ozono y las consecuencias de su eliminación (Anónimo, 1997b). Estos trabajos se siguen desarrollando y al momento se cuenta con avances sustanciales, sin embargo, algunos países se han quedado rezagados en estas tareas.

El calendario de control propuesto por México incluye que en promedio se tome 1995-1998 como año base de eliminación. Para el 2005 se debe reducir el consumo hasta en 80% del total y para el 2015 se elimine el consumo total. Mientras tanto, se seguirán evaluando alternativas viables económica y técnicamente al uso de este producto (Anónimo, 1997b).

El bromuro de metilo que se usa con fines de tratamientos cuarentenarios está fuera del ámbito de aplicación del Protocolo, ya que en caso de eliminarlo, la preocupación del personal involucrado en tratamientos cuarentenarios y dentro del mismo gobierno, es la falta de alternativas para solucionar los problemas que pudieran sobrevenir por la no utilización de este fumigante en estas actividades.

5.5.5 Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo (PIC)

El objetivo de este Convenio es, promover que las Partes compartan responsabilidad y desplieguen esfuerzos conjuntos en la esfera del comercio internacional de ciertos productos químicos peligrosos, a fin de proteger la vida o la salud de las personas, los animales y las plantas frente a posibles daños derivados de esos productos químicos y contribuir a su utilización ambientalmente racional; además, promover y facilitar el intercambio de información acerca de las características de ciertos plaguicidas y productos

químicos potencialmente peligrosos objeto de comercio internacional y establecer el proceso nacional de adopción de decisiones sobre la futura importación de esos productos químicos y la difusión de esas decisiones a las Partes Contratantes.

Este Procedimiento involucra aquellos productos prohibidos o severamente restringidos a nivel internacional, plantea el esquema de notificación a las autoridades nacionales designadas del país destinatario y a su vez, a través de éstas se acepte la introducción de ese producto conociendo de antemano los riesgos que conllevará la aplicación, uso y manejo sobre su población y ambiente.

6. CONCLUSIONES

- Los plaguicidas son insumos fitosanitarios básicos en la producción agrícola y una herramienta muy importante para el control de las plagas que atacan los cultivos; sin embargo, éstos pueden también afectar la salud humana y el ambiente, razón por la cual debe implementarse un esquema regulatorio adecuado que permita evaluar y conocer los riesgos asociados a su manejo y uso para prevenir efectos indeseables.
- Cualquier persona física o moral que maneje plaguicidas en cualquiera de sus fases, debe conocer los ordenamientos legales que son aplicables a estas sustancias con el fin de promover su buen uso y manejo.
- La CICOPLAFFEST ha sido un órgano que en la medida de sus posibilidades (infraestructura, personal técnico, presupuesto, etc.) ha ejercido la regulación de los plaguicidas en México; sin embargo, al ser un órgano constituido por varias dependencias gubernamentales, el avance no ha sido significativo, ya que muchas actividades se han estancado, aún y cuando las circunstancias actuales han cambiado considerablemente, haciendo necesaria una actualización de la legislación mexicana y fortalecimiento de la Comisión.
- La regulación de los estudios de efectividad biológica es adecuada; éstos se realizan bajo las condiciones particulares de México, y permiten recomendar al productor con cierta certeza, que al aplicar el plaguicida va a obtener los beneficios que de él espera.
- Es necesario que México establezca la infraestructura adecuada para el desarrollo de estudios de campo con el fin de proponer límites máximos de residuos, ya que a pesar de que se han realizado algunos trabajos de este tipo, todavía no se tienen los suficientes laboratorios y personal que reúnan

los requisitos del esquema GLP para desarrollarlos, con los consecuentes inconvenientes e incremento de los costos para las empresas que intentan desarrollarlos.

- Las dependencias integrantes de la CICOPLAFEST y materias objeto de coordinación de las mismas en un principio fueron bien planteadas de acuerdo a las condiciones que se tenían en 1987; sin embargo, con el transcurso de los años se ha visto que el procedimiento se desarrolla desde un punto de vista administrativo, dejando de lado el aspecto técnico, que juega un papel más importante que el administrativo por las implicaciones que conlleva un análisis de riesgo inadecuado.
- De los plaguicidas registrados en México (como ingredientes activos) sobresalen los insecticidas y/o acaricidas con un 33.3%, los fungicidas y/o bactericidas con un 25.86%, los herbicidas y/o defoliantes con 22.93%, los coadyuvantes con un 10.13%, los rodenticidas con un 3.2%, los fumigantes con un 2.13%, los atrayentes y nematicidas con un 1.06% y los molusquicidas con un 0.26%. Del número de registros de plaguicidas técnicos y formulados sobresalen los agrícolas con 1,860, los urbanos con 192, los pecuarios con 154, los industriales con 150, los domésticos con 128 y los de jardinería con 28.
- Los requisitos solicitados actualmente para el registro de los plaguicidas en México son adecuados y suficientes, están hasta cierto punto, armonizados con los estándares internacionales; sin embargo, la desventaja es que el análisis técnico de dicha información requiere fortalecerse.
- El tratamiento diferencial en cuanto al tipo de requisitos para las diferentes clases de plaguicidas: químicos convencionales, microbianos, semioquímicos, botánicos, etc. permitirá promover el registro de plaguicidas

menos tóxicos a la salud humana y el ambiente, cuidando siempre que su uso proporcione los beneficios que el productor espera.

- Es necesario que el personal de las empresas que solicita y da seguimiento al registro de un plaguicida, conozca y entienda los procedimientos para que se reduzcan los tiempos involucrados en el trámite, tanto para la empresa como para el gobierno, ya que de lo contrario, éstos se alargan considerablemente, con las pérdidas económicas para ambos sectores.
- Las actividades de vigilancia postregistro de los plaguicidas, se han desarrollado de manera inconsistente debido a las carencias presupuestales y de personal por parte de las dependencias; por lo que se requiere reforzar el control del uso estricto y apego a las condiciones bajo las cuales se emitió el registro en las actividades de uso y manejo del mismo en campo, almacenamiento, transporte, etc.
- A nivel internacional, se están llevando a cabo foros y convenios de los cuales se han derivado grupos de trabajo en materia de plaguicidas, mismos que están abordando la problemática actual de estos productos con fines de armonizar los requisitos en los diferentes esquemas de uso y manejo, por lo cual es necesario que esta labor sea reforzada con una mayor participación de México en todos los proyectos con los que se esté trabajando y sobre todo que estas actividades se vean reflejadas en mejoras de nuestro marco regulatorio de los plaguicidas.
- Con el fin de resolver la problemática que se ha presentado aquí, es necesario que se establezca la CICOPLAFEST como órgano descentralizado, autónomo e independiente que se rija por sus propias leyes, presupuesto, infraestructura, etc. que le permita salvaguardar la salud humana y el ambiente; funcionar adecuadamente; atender la demanda del

público usuario y poner a disposición de los agricultores productos efectivos para el control de plagas.

- El nuevo órgano que sustituya a la CICOPLAFFEST debe desarrollar y evaluar todas las actividades regulatorias en materia de plaguicidas que actualmente se están desempeñando por separado en cada una de las Secretarías de Estado y que hasta el momento no ha sido posible una coordinación efectiva y eficiente que conlleve a tener un estricto y adecuado control de estos productos.

7. LITERATURA CITADA

- Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías cuya importación 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. DOF 26-ago-1998.
- Anónimo. 1997a. Code of Federal Regulations. Protection of Environment 40. Parts 150 to 189. U.S. Government Printing Office. Washington. 704p.
- Anónimo. 1997b. Acción por el ozono. ONUDI. México, D.F. 11p.
- Anónimo. 1997c. Catálogo Oficial de Plaguicidas. CICOPLAFFEST. México, D.F. 483p.
- Anónimo. 1998. Catálogo Oficial de Plaguicidas. CICOPLAFFEST. México, D.F. 519p.
- Anónimo, 1999. Residuos de plaguicidas presentes en alimentos y piensos. Comisión del *Codex Alimentarius*. ONU/OMS. La Haya, Los Países Bajos. 170p.
- Decreto que establece las bases de coordinación que las Secretarías de Comercio y Fomento Industrial, de Agricultura y Recursos Hidráulicos, de Desarrollo Urbano y Ecología y de Salud, deberán observar en relación con plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas. DOF 15 de octubre de 1987.
- Duggan, D.P. 1999. Pesticide Chemical News Guide. CRC Press LLC. Washington, D.C. 486p.
- FAO. 1985a. Directrices para el registro y control de los plaguicidas. Roma. 43p.
- FAO. 1985b. Directrices sobre datos de eficacia para el registro de plaguicidas destinados a la protección de los cultivos. FAO. Roma. 19p.
- GAO. 1992. Pesticides- Comparison of U.S. and Mexican pesticide standards and enforcement. Washington, D.C. 54p.
- Instructivo para el procedimiento uniforme e integral al que se sujetarán las Secretarías de Comercio y Fomento Industrial, de Agricultura y Recursos Hidráulicos, de Desarrollo Urbano y Ecología y de Salud, en la resolución de solicitudes de registro y para el otorgamiento de autorizaciones en sus

modalidades de licencias, permisos y registros para plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas. DOF 7-dic-1988.

Ley Federal de Sanidad Vegetal. SARH. DOF 5 de enero de 1994.

Ley Federal sobre Metrología y Normalización. SECOFI. DOF 1 de julio de 1992.

Ley General de Salud. 1993. 3ª edición. SSA.

Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente. SEDUE. DOF 28 de enero de 1988.

Ley de Plagas. Secretaría de Agricultura y Fomento. DOF 10-dic-1924.

Ley de Sanidad Fitopecuaria de los Estados Unidos Mexicanos. Secretaría de Agricultura y Fomento. DOF 26-sep-1940.

Ley de Sanidad Fitopecuaria de los Estados Unidos Mexicanos. SARH. DOF 13-dic-1974.

NOM-Y-302-1988. Plaguicidas- clasificación toxicológica. SSA. DOF 1 de junio de 1988.

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. SAGAR. DOF 08-ene-1997.

NOM-033-FITO-1995 por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para el aviso de inicio de funcionamiento que deberán presentar las personas interesadas en comercializar plaguicidas. SAGAR (DOF 24 de junio de 1996).

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. SAGAR (DOF 24 de junio de 1996).

NOM-045-SSA1-1993 "Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado". SSA. DOF 25-oct-1995.

NOM-046-SSA1-1993 "Plaguicidas. Productos para uso doméstico. Etiquetado".
SSA. DOF 25-oct-1995.

NOM-050-FITO-1995 Por la que se establecen los requisitos y especificaciones
fitosanitarias para efectuar ensayos de residuos de plaguicidas en
productos agrícolas. SAGAR. DOF 21 de noviembre de 1996.

OCDE. 1993. Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE. París.
32p.

Reglamento de la Ley de Sanidad Fitopecuaria de los Estados Unidos
Mexicanos en materia de Sanidad Vegetal. SARH. 18-ene-1980.

Reglamento Interior de la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso
y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas.
CICOPLAFEST. DOF 27 de octubre de 1988.

Reglas de procedimiento para obtener la autorización de importación de
plaguicidas y fertilizantes. CICOPLAFEST. DOF 22 de enero de 1996.

Relación de plaguicidas prohibidos para su importación, fabricación,
formulación, comercialización y uso en México. DOF 3 de enero de 1991.

SSA. 1992. Oficio que establece el procedimiento para la adopción de
tolerancias de países de alto registro.

8. APÉNDICE

A. Procedimiento para el registro de plaguicidas semioquímicos, microbianos y misceláneos de uso agrícola (Fuente: Comité Técnico de la CICOPLAFEST, 2000)

1.- Los plaguicidas cuyo registro se sujetará al procedimiento aquí indicado se clasifican en:

- A. Semioquímicos o infoquímicos:
 - 1. Feromonas;
 - 2. Aleloquímicos:
 - i. Alomonas;
 - ii. Kairomonas;
- C. Microbianos;
- D. Misceláneos:
 - 1. Botánicos;
 - 2. Coadyuvantes;
 - 3. Proteína hidrolizada y levadura de tórula;
 - 4. Jabones

2. El procedimiento para obtener el registro es el siguiente:

I. Los interesados deberán presentar en la ventanilla única ubicada en la Dirección General de Salud Ambiental, los documentos que se indican en los puntos subsecuentes de este procedimiento.

II. El personal de la ventanilla revisará la documentación:

- a) Si el interesado presenta todos los documentos se le asignará a la solicitud un número de entrada y se sellará de recibida; asimismo se le entregará una copia de la solicitud sellada.
- b) En caso de faltar algún documento, se indicará por escrito el motivo por el cual no ingresa su solicitud.

III. Con el objeto de que el interesado conozca los avances del trámite, así como el posible requerimiento de mayor información, podrá acudir y/o contactar a la ventanilla única, treinta días hábiles después de haber iniciado el trámite, para lo cual proporcionará el número de entrada y fecha de recepción de la solicitud.

Asimismo, podrá consultarse la página de internet de las dependencias integrantes de la CICOPLAFEST para conocer la situación que guarda su solicitud de registro;

- IV. En caso de que la información presentada requiera alguna aclaración o ser complementada, la CICOPLAFEST solicitará al interesado, mediante un oficio de requerimiento y a través de la ventanilla única, la información necesaria, para lo cual el interesado contará con un plazo de treinta días hábiles para presentarse a recibir el oficio de requerimiento a partir de la fecha de la presentación de la solicitud, de lo contrario se tendrá por no presentada. Asimismo, se tendrá por no presentada si el interesado no proporciona completa la información requerida dentro de un plazo de 30 días hábiles improrrogables a partir de la recepción del oficio de requerimiento;
 - V. La solicitud será dictaminada por el Subcomité de Registros, Autorizaciones, Catálogos e Inventarios de la CICOPLAFEST. La autoridad deberá resolver sobre la solicitud presentada en un plazo no mayor de noventa días hábiles a partir de su recepción en la ventanilla única o a partir de que el interesado satisfaga el requerimiento mencionado en la fracción anterior. La resolución será entregada al interesado a través de la ventanilla única, quien contará con un plazo de 40 días hábiles para presentarse a recibirla, de lo contrario se tendrá por no presentada la solicitud.
 - VI. Salvo en los casos previstos en las disposiciones aplicables en la materia, el registro tendrá una vigencia indeterminada; asimismo, la CICOPLAFEST podrá revisar, modificar o revocar los registros conforme a lo previsto en la regulación vigente.
3. Para obtener el registro de los plaguicidas indicados en el punto 1, el interesado deberá entregar los documentos siguientes:
- I. Original y cuatro copias de la solicitud de registro debidamente requisitada en los formatos autorizados por la CICOPLAFEST que podrán obtenerse en la Ventanilla Única, ubicada en la Dirección General de Salud Ambiental de la Secretaría de Salud y en las delegaciones o jurisdicciones estatales de las dependencias integrantes de la Comisión;
 - II. Original y cuatro copias del comprobante del pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad estipulada en la Ley Federal de Derechos, de acuerdo a la cuota vigente para este trámite en el momento de ingreso de la solicitud en la ventanilla única;
 - III. Carta del proveedor otorgada dentro de un plazo de un año antes de iniciar el trámite. La carta deberá ser presentada en español bajo protesta de decir verdad y deberá incluir:
 - (a) el nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
 - (b) el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen;
 - (c) el nombre, domicilio y firma del proveedor, y
 - (d) nombre y domicilio del adquirente del producto quien deberá ser el solicitante del registro.
 - IV. Cinco copias de la hoja de datos de seguridad del plaguicida, conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-114-STPS-1994.- Sistemas para la identificación

y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de enero de 1996.

- V. Tratándose de plaguicidas de importación, etiqueta original del país de origen con traducción al español bajo protesta de decir verdad.

4. Para obtener el registro de plaguicidas semioquímicos, el interesado, además de lo estipulado en el punto 3, deberá presentar lo siguiente:

I. IDENTIDAD Y COMPOSICIÓN

- Nombre común o químico;
- Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;

II. PROPIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS Y FÍSICOQUÍMICAS.

- Estado físico,
- Color y olor,
- pH (solamente si el producto es dispersable o soluble en agua);
- Punto de fusión o ebullición (según se trate de líquido o sólido);
- Presión de vapor (a 20°C ó 25°C);
- Solubilidad en agua y disolventes orgánicos (a 20°C ó 25°C);
- Coeficiente de partición n-octanol/agua;
- Densidad (líquidos), peso específico (sólidos);
- Estabilidad del agente semioquímico bajo diferentes condiciones de presión y temperatura.

III. Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGAR.

IV. Número de la certificación vigente del cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana 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 por maquila, formulación y/o maquila e importación de plaguicidas agrícolas, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 24 de junio de 1996.

VI. Cinco copias del proyecto de etiqueta de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA-1-1993.- Plaguicidas.- Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de octubre de 1995.

5. Para obtener el registro de plaguicidas microbiales, el interesado, además de lo estipulado en el punto 3, deberá presentar lo siguiente:

I. IDENTIDAD Y COMPOSICIÓN

- Nombre científico, subespecie, raza, etc.;
- Nombre común;
- Presencia del organismo en la naturaleza, sus relaciones con otras especies e historial del organismo;
- Descripción del proceso de obtención (fermentadores, sustratos artificiales, cultivos celulares, hospedero natural, etc.);
- Metodología utilizada para la identificación del agente activo o microbiano;

- Composición de los ingredientes y subproductos, su naturaleza e identidad y contenido de organismos extraños;
 - Metodología analítica para la valoración del agente activo.
 - Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresado en porcentaje masa a masa; unidades internacionales (UI); cuerpos de inclusión poliédricos (CIP's), etc.
 - Finalidad e identidad de los ingredientes no activos, como son: protectores contra rayos ultravioleta, agentes que retienen el agua, etc.
- II. PROPIEDADES FÍSICAS Y FÍSICOQUÍMICAS
- Estado físico, color y olor;
 - Estabilidad del producto y efecto de la temperatura y de las condiciones de almacenamiento en la actividad biológica.
- III. PROPIEDADES BIOLÓGICAS DEL AGENTE ACTIVO
- Información sobre qué especies son atacadas, grado de especificidad para el organismo o los organismos destinatarios, estabilidad genética del agente en las áreas y circunstancias en que se presenta en la naturaleza y los posibles efectos biológicos derivados de su uso. Esta información debe incluir:
- i) La presencia en la naturaleza y mecanismos de distribución del agente activo en diferentes condiciones meteorológicas;
 - ii) La especie hospedante de la plaga a controlar y la patogenicidad o el antagonismo para esa plaga;
 - iii) Relación del agente activo con un organismo patógeno a un cultivo y/o a una especie vertebrada.
- IV. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
- Estudios que demuestren que el agente activo no es un organismo patógeno para el hombre o para otros mamíferos y que el producto no contiene patógenos o variantes genéticos;
 - Toxicidad aguda oral, dérmica y por inhalación (DL₅₀);
 - Alteraciones patológicas en piel y ojos después de una sola aplicación;
 - Estudios de hipersensibilidad y/o alergia;
 - Toxicidad subcrónica de 90 días de duración oral, dérmica y por inhalación;
 - Estudios de efectos sobre la reproducción.
- V. INFORMACIÓN ECOLÓGICA
- Toxicidad oral y por inhalación aguda para una especie de ave;
 - Concentración letal media (CL₅₀) aguda a 96 h de exposición para una especie de pez;
 - Efectos del plaguicida en la flora terrestre;
 - Estudios sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores asociados a los cultivos en los cuales se aplicará el plaguicida.
- VI. Para el caso de organismos manipulados genéticamente, presentar copia de la autorización de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados.
- VII. Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGAR.

- VIII. Número de la certificación vigente de cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana 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, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 24 de junio de 1996.
- IX. Cinco copias del proyecto de etiqueta de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA-1-1993.- Plaguicidas.- Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de octubre de 1995.

6.- Para obtener el registro de plaguicidas o productos misceláneos, el interesado, además de lo estipulado en el punto 3, deberá presentar lo siguiente:

- I. IDENTIDAD Y COMPOSICIÓN
- Tipo de formulación (p.e.: concentrado emulsionable, polvo, polvo humectable, etc.);
 - Nombre común y/o químico;
 - Contenido mínimo y máximo del(os) ingrediente(s) activo(s) e inerte(s) expresado(s) en porcentaje.
- II. PROPIEDADES FÍSICAS
- Estado físico, color y olor.
- III. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
- Toxicidad aguda para mamíferos para una dosis única DL_{50} oral;
Irritación en piel y ojos y efectos de sensibilización;
- IV. Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGAR.
- V. Número de la certificación vigente de cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana 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, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 24 de junio de 1996.
- VI. Cinco copias del proyecto de etiqueta de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA-1-1993.- Plaguicidas.- Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de octubre de 1995.

CICOPLAFEST



NUMERO DE ENTRADA

APENDICE B

SELLO DE LA RECEPCION

COMISION INTERSECRETARIAL PARA EL CONTROL DEL PROCESO Y USO
DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y SUSTANCIAS TOXICAS

SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS

1

AGRICOLA ☐ FORESTAL ☐ PECUARIO ☐ INDUSTRIAL ☐ JARDINERIA ☐ URBANO ☐ DOMESTICO ☐
NUEVO ☐ MODIFICACION ☐ RENOVACION ☐

DATOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE O RAZON SOCIAL		2	R.F.C.	3
			LIC. SAN.	4
5				
CALLE	NUMERO	COLONIA	C.P.	
LOCALIDAD	ESTADO	TELEFONO	FAX	

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

NOMBRE COMERCIAL	6	NOMBRE COMUN	7	% EN PESO	8	EQUIVALENTE DE ING.ACTIVO (g/kg ó g/l)	9
NOMBRE QUIMICO							10
TIPO DE PLAGUICIDA	11	PRESENTACION	12	☐ MATERIAL TECNICO	☐ PLAGUICIDA FORMULADO	13	
REGISTRO RACO / RSCO	14	VENCIMIENTO / TOLERANCIA	15	☐ FABRICACION NACIONAL	☐ IMPORTACION	16	
INGREDIENTE ACTIVO COMPRADO A:							17
FORMULACION ELABORADA POR:							18
UBICACION DE LA PLANTA FORMULADORA:							19

A ESTA SOLICITUD SE LE DEBE ANEXAR LA INFORMACION REQUERIDA SEGUN EL USO

_____ a _____ de _____ de _____ 20
LUGAR DIA MES AÑO

RESPONSABLE DE LA EMPRESA
BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD

21

NOMBRE Y FIRMA

APENDICE C

80

ALTO, LEA LA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO		USESE EXCLUSIVAMENTE EN LOS CULTIVOS Y PLAGAS AQUI RECOMENDADOS	INSTRUCCIONES DE USO			
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO:		NOMBRE COMERCIAL Nombre común	¡SIEMPRE CALIBRE SU EQUIPO DE APLICACIÓN!			
		TIPO DE PLAGUICIDA Y FORMULACION	CULTIVO	PLAGA	DOSIS	IS
PRIMEROS AUXILIOS:	COMPOSICION PORCENTUAL: % - INGREDIENTE ACTIVO(S) NO MENOS DE: (equivalente en gramos de i.a./kg o l) - INGREDIENTES INERTES NO MAS DE:					
	REGISTRO RSCO	VIGENCIA				
EN CASO DE INTOXICACION, LLEVE AL PACIENTE CON EL MEDICO Y MUESTRELE ESTA ETIQUETA	CONTENIDO NETO		IS= INTERVALO DE SEGURIDAD EN DIAS.			
	SIMBOLOS Y PALABRAS DE ADVERTENCIA					
RECOMENDACIONES AL MEDICO:	INDICACIONES DE ADVERTENCIA SOBRE RIESGOS DEL PLAGUICIDA EN EL SER HUMANO POR INGESTION, INHALACION, CONTACTO CUTANEO Y OCULAR.		TIEMPO DE REENTRADA A LUGARES TRATADOS:			
MEDIDAS DE PROTECCION AL AMBIENTE:	“NO SE TRANSPORTE NI ALMACENE JUNTO A PRODUCTOS ALIMENTICIOS, ROPA O FORRAJES”, MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS”, “NO ALMACENAR EN CASAS HABITACION”, “NO DEBEN EXPONERSE NI MANEJAR ESTE PRODUCTO LAS MUJERES EMBARAZADAS, EN LACTACION Y PERSONAS MENORES DE 18 AÑOS”, “NO SE REUTILICE ESTE ENVASE, DESTRUYASE”.		METODO PARA PREPARAR Y APLICAR EL PRODUCTO:			
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:	LOTE:	FECHA DE CADUCIDAD:	CONTRAINDICACIONES:			
GARANTIA DEL PRODUCTO:	NOMBRE, DIRECCION, TELEFONO HECHO EN:		FITOTOXICIDAD:			
			INCOMPATIBILIDAD:			
C A T E G O R I A T O X I C O L O G I C A						

Fuente: NOM-045-SSA1-1993.

