

DOF: 19/12/2011

Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-077-FITO-2000, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

WOLFGANG RODOLFO GONZALEZ MUÑOZ, Coordinador General Jurídico de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en el artículo 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1o., 2o., 3o., 6o., 7o. fracciones XIII, XIV y XXVI, 19 fracción I inciso c) y j), 38 fracción I, 39, 39-bis, 40, 41, 65, 66 y 70 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal; 38 fracción II, 40 fracción XI, 41, 43, 44, 46, 47, 51 y 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28, 33, 34 y 97 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3, 15 fracciones I, XXX y XXXI y 49 del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, y

CONSIDERANDO

Que es facultad de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, normar los aspectos fitosanitarios y de nutrición vegetal de la producción agrícola, así como dictaminar la efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal;

Que los insumos de nutrición vegetal proporcionan elementos esenciales para estimular el crecimiento y desarrollo de las plantas, corregir o prevenir alguna deficiencia nutrimental, o bien, mejorar temporalmente las propiedades del suelo, a fin de incrementar el rendimiento y calidad de los productos agrícolas;

Que a raíz del incremento comercial con los Estados Unidos Mexicanos y los avances tecnológicos que se han dado en la fabricación y formulación de estos insumos, existe una gran diversidad de ellos que se pretenden registrar y comercializar en nuestro país, haciéndose necesaria la demostración de su efectividad en campo para reducir las lamentables experiencias de productores mexicanos que en ocasiones adquieren algunos de estos productos, sin haber sido aprobados, u obtienen resultados poco satisfactorios o, en algunos casos, registrando daños a las condiciones de los suelos y favoreciendo la incidencia de plagas en los cultivos, con la consecuente baja en los rendimientos;

Que la Ley Federal de Sanidad Vegetal tiene por objeto regular y promover la sanidad vegetal, así como la aplicación, verificación y certificación de los sistemas de reducción de riesgos de contaminación física, química y microbiológica en la producción primaria de vegetales y el presente proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones, criterios y procedimientos que deberán contemplar los estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal en todo el territorio nacional, para obtener el registro de los mismos;

Que la Ley Federal de Sanidad Vegetal señala que los insumos de nutrición vegetal deberán contar con el registro de la dependencia de la Administración Pública Federal competente, y que los interesados presentarán para dictamen un estudio de efectividad biológica a la Secretaría, mismo que se remitirá a la dependencia encargada de otorgar el registro, la que deberá opinar sobre la conveniencia de inscribir el insumo de que se trate;

Que la presente norma, se publicó el 11 de abril de 2000 en el Diario Oficial de la Federación y que de acuerdo al artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el 12 de abril del 2005 se inició el proceso de su primera revisión quinquenal y el 12 de abril de 2010 la segunda revisión quinquenal;

Que en virtud del resultado del procedimiento legal antes citado, se modificaron diversos puntos de la norma que resultaron procedentes, por lo cual el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Protección Fitosanitaria con fecha 26 de agosto de 2010, aprobó la misma y resolvió solicitar su publicación para consulta pública de conformidad con el artículo 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, a efecto de que los interesados dentro de los sesenta días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, presentaran sus comentarios ante el citado Comité;

Que para efecto de lo anterior, el 10 de mayo de 2011 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el PROYECTO de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-077-FITO-2000, Por la que se

establecen los requisitos y especificaciones para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal;

Que de conformidad con los procedimientos establecidos en el artículo 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Protección Fitosanitaria recibió, analizó y atendió los comentarios presentados por los interesados respecto a dicho proyecto;

Que con fecha 16 de noviembre de 2011 se publicó en el Diario Oficial de la Federación, la RESPUESTA a los comentarios recibidos en relación al Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-077-FITO-2000, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal, publicado el 10 de mayo de 2011;

Que conforme a los comentarios y propuestas recibidas el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Protección Fitosanitaria, procedió a modificar la presente norma; y

Que en razón a lo anterior y en ejercicio de las atribuciones conferidas en el artículo 15 fracciones XXX y XXXI del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, he tenido a bien expedir la presente:

MODIFICACION DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-077-FITO-2000, POR LA QUE SE

ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES PARA LA REALIZACION DE ESTUDIOS DE

EFFECTIVIDAD BIOLOGICA DE LOS INSUMOS DE NUTRICION VEGETAL

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Definiciones
3. Especificaciones
4. Criterios de dictamen
5. Concordancia con normas internacionales
6. Sanciones
7. Observancia de la norma
8. Procedimiento de evaluación de la conformidad

TRANSITORIOS

Apéndice "A" (Normativo)

Apéndice "B" (Normativo)

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1. La presente Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria y establece las especificaciones, criterios y procedimientos para regular los estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal en todo el territorio nacional.

1.2. Es aplicable a fertilizantes orgánicos, mejoradores orgánicos o biológicos de suelo, inoculantes, reguladores de crecimiento vegetal y humectantes, solos o combinados entre sí y/o con productos inorgánicos.

1.3. Los siguientes productos no forman parte de aplicación de la presente Norma Oficial Mexicana:

1.3.1. Los fertilizantes inorgánicos elaborados con base en nutrientes primarios y/o secundarios y/o micronutrientes (quelatados o no) al igual que sus mezclas, dado que su efectividad en las plantas es plenamente conocida.

1.3.2. Los mejoradores inorgánicos de suelo elaborados con base en nutrientes secundarios al igual que sus mezclas, dado que su efectividad es plenamente conocida.

1.3.3. Los productos de uso exclusivamente intermedio, utilizados como materia prima para la formulación de otros insumos de nutrición vegetal.

1.3.4. La urea por su desempeño suficientemente conocido.

2. Definiciones

Para efecto de la presente Norma Oficial Mexicana se entiende por:

Efectividad Biológica: Resultado conveniente que se obtiene al aplicar un insumo de nutrición vegetal.

Etiqueta: Conjunto de dibujos, figuras, leyendas e indicaciones específicas grabadas o impresas en los envases y embalajes, la cual cumple con lo establecido en la normatividad vigente.

Fertilizante inorgánico: Insumo de nutrición vegetal elaborado con base en nutrientes primarios y/o nutrientes secundarios y/o micronutrientes que se presentan en forma mineral.

Fertilizante orgánico: Insumo de nutrición vegetal cuya función principal es aportar nutrientes para las plantas, los cuales proceden de materiales que contienen carbono de origen animal y/o vegetal.

Humectante: Sustancia o mezcla de sustancias que, aplicada al suelo, favorece la retención de agua para las plantas.

Inoculante: Insumo de nutrición vegetal elaborado con base en microorganismos que, al aplicarse al suelo o a las semillas, favorece el aprovechamiento de los nutrientes, o bien en asociación con la planta o su rizósfera.

Insumo de nutrición vegetal: Cualquier sustancia o mezcla de ellas que contenga elementos útiles para la nutrición y desarrollo de los vegetales.

Laboratorio de pruebas: Persona moral acreditada y aprobada para realizar estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal, en los términos establecidos en la Ley Federal de Sanidad Vegetal y en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Mejorador de suelo: Sustancia orgánica o inorgánica capaz de modificar las propiedades y características físicas, químicas o biológicas del suelo.

Micronutrientes: Nutrientes minerales que las plantas requieren en pequeñas cantidades y comprenden al hierro (Fe), manganeso (Mn), boro (B), cobre (Cu), zinc (Zn), molibdeno (Mo), cloro (Cl) y cobalto (Co).

Nutrientes primarios: Nutrientes minerales que las plantas requieren en grandes cantidades y comprenden al nitrógeno (N), fósforo (P) y potasio (K).

Nutrientes secundarios: Nutrientes minerales que las plantas requieren en cantidades intermedias y comprenden al magnesio (Mg), calcio (Ca) y azufre (S).

Registro de insumos de nutrición vegetal: Proceso mediante el cual la autoridad competente aprueba la venta y suministro de un insumo de nutrición vegetal.

Regulador de crecimiento: Insumo de nutrición vegetal con base en moléculas orgánicas que favorece o inhibe los procesos celulares tales como división, alargamiento y diferenciación celular en las plantas.

Secretaría: La Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

Testigo absoluto: Tratamiento integrado en el diseño experimental que sirve como punto de referencia para medir la efectividad biológica de un producto en evaluación.

3. Especificaciones

3.1. Los estudios de efectividad biológica se realizarán en los cultivos que designe la Secretaría a partir de una lista propuesta por el particular. En el caso en que el particular designe el cultivo donde se evaluará la efectividad biológica del insumo de nutrición vegetal correspondiente y con base en los resultados del estudio, la Secretaría dictaminará el uso del insumo para todos los cultivos de la misma familia botánica.

3.1.1. Si el particular considera que su producto se registre con recomendación para cultivos de distintas familias botánicas, debe proponer a la Secretaría la designación del cultivo en el cual se evaluará el insumo, con base en una lista de cultivos en donde se incluyan las dosis, épocas y métodos de aplicación que proporcione a ésta; en este caso, la Secretaría dará respuesta en un plazo no mayor a 15 días hábiles.

3.1.2. Para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal, el particular presentará un protocolo de investigación, el cual será elaborado por el laboratorio de pruebas acreditado y aprobado, que desarrollará el estudio conforme a lo establecido en el Apéndice "A" (Normativo).

3.2. Procedimiento para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal.

3.2.1. Los estudios de efectividad biológica de insumos de nutrición vegetal se realizarán por los laboratorios de pruebas acreditados y aprobados, con el fin de estar acorde con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y con el SEGUNDO TRANSITORIO de la presente Norma Oficial Mexicana.

3.2.2. Se utilizará un diseño que indique el arreglo y distribución de la unidad experimental con un mínimo de tres repeticiones, incluyendo por lo menos tres dosis a evaluar y un testigo absoluto.

3.2.3. Se permite la utilización de otros insumos de nutrición vegetal o plaguicidas en el desarrollo del estudio, siempre y cuando éstos no interfieran en los resultados del insumo de nutrición vegetal que se estudia, siendo responsabilidad del profesional encargado del mismo el presentar la justificación del uso y la comprobación correspondiente en el informe final y/o cuando se le solicite.

3.3. El procedimiento para obtener el dictamen técnico por parte de la Secretaría se ajustará a lo establecido en el Apéndice "B" (Normativo).

4. Criterios de dictamen

4.1. Del estudio.

La Secretaría dictaminará favorablemente el estudio siempre que:

a) El procedimiento seguido corresponda al que se planteó en el protocolo de investigación entregado y aceptado para el desarrollo del estudio de efectividad biológica; y

b) Que el informe final del estudio contenga los aspectos relevantes del mismo, en cuanto al efecto del insumo estudiado; de particular importancia será el análisis estadístico que permita constatar el resultado del estudio.

4.2. De los resultados del estudio.

La Secretaría dictaminará que se registre el insumo de nutrición vegetal evaluado, siempre que:

a) Su aplicación no haya causado daños a las plantas, al menos en alguno de los tratamientos utilizados; y

b) En aquellos tratamientos donde no se presentaron daños a las plantas y los principales parámetros de estimación de la efectividad biológica contemplados en el protocolo de investigación, hayan registrado cambios estadísticamente significativos con relación al testigo absoluto, de acuerdo a los objetivos del estudio.

4.3. La Secretaría emitirá el dictamen de efectividad biológica con base en la garantía de composición declarado por el laboratorio de pruebas acreditado y aprobado que realizó el estudio de prueba de efectividad biológica (contenido de cada uno de los ingredientes, organismos, compuestos o sustancias expresados en unidades internacionales, referentes al tipo de formulación de un insumo vegetal), conforme a las especificaciones, criterios y requisitos establecidos en el Apéndice "B" (Normativo).

5. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma Oficial Mexicana no tiene concordancia con ninguna norma internacional, por no existir referencia al momento de su elaboración.

6. Sanciones

El incumplimiento a las disposiciones establecidas en esta Norma Oficial Mexicana se sancionará conforme a lo establecido por la Ley Federal de Sanidad Vegetal y la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Este incumplimiento también dará como resultado que el estudio de efectividad biológica correspondiente sea invalidado.

7. Observancia de la Norma

Corresponde a la Secretaría la vigilancia de las disposiciones establecidas en esta Norma Oficial Mexicana.

8. Procedimiento de evaluación de la conformidad

El cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Norma Oficial Mexicana serán verificadas por personal oficial de la Secretaría.

8.1. Es motivo de verificación para los particulares:

8.1.1. Contar con el protocolo de investigación del estudio de prueba de efectividad biológica.

8.1.2. Contar con el informe final de investigación elaborado por el investigador, a efecto de constatar que cumpla con el protocolo original, así como con los criterios requeridos para el dictamen técnico.

TRANSITORIOS

PRIMERO. La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO: En tanto no existan Laboratorios de Prueba Acreditados y Aprobados por la Secretaría, para la realización de los estudios de efectividad biológica, éstos deberán realizarse por Instituciones

de Investigación Agrícola o de Enseñanza Superior, conforme a lo dispuesto en el segundo párrafo del Artículo 97 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Para estos efectos, a partir de la entrada en vigor de la presente Norma Oficial Mexicana, estará disponible en la Dirección General de Vinculación y Desarrollo Tecnológico la relación vigente de dichas Instituciones.

Ciudad de México, Distrito Federal, a ocho de diciembre de dos mil once.- El Coordinador General Jurídico, Wolfgang Rodolfo González Muñoz.- Rúbrica.

APENDICE "A" (NORMATIVO)

DIRECCION GENERAL DE VINCULACION Y DESARROLLO TECNOLOGICO

ESTUDIO DE INVESTIGACION DE EFECTIVIDAD BIOLOGICA DE INSUMOS DE NUTRICION VEGETAL

C. DIRECTOR GENERAL DE VINCULACION Y DESARROLLO TECNOLOGICO

Municipio Libre 377, piso 10 ala "A". Col. Santa Cruz Atoyac. C.P. 03310, México, D.F.

En cumplimiento a lo establecido en los artículos 19 fracciones I inciso c) y VI, 38, 39, 40 y 41 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal y a la Norma Oficial Mexicana NOM-077-FITO-2000, Requisitos y especificaciones para la realización de Estudios de Efectividad Biológica de los Insumos de Nutrición Vegetal, me permito presentar el diseño y desarrollo del estudio de efectividad biológica.

Nombre de la Persona Moral o Física (en este caso también CURP):

Domicilio de la Persona Moral o Física: (Incluyendo Teléfono, Fax y Correo Electrónico)

Nombre, CURP, Teléfono y Correo Electrónico del Representante Legal y/o Persona Autorizada:

Datos de Notificación: (Dirección Incluyendo Código Postal, Teléfono, Correo Electrónico)

Se anexa diseño (protocolo de investigación) por parte del responsable del estudio de efectividad biológica (Laboratorio de pruebas acreditado y aprobado, o de Instituciones de Investigación Agrícola o de Enseñanza Agrícola Superior, conforme a lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 97 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización).

Firma del Representante Legal y/o Persona Autorizada

Protocolo de Investigación por parte del responsable del estudio de efectividad biológica (Laboratorio de pruebas acreditado y aprobado, o de Instituciones de Investigación Agrícola o de Enseñanza Agrícola Superior, conforme a lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 97 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización). El cual deberá contener lo siguiente:

Nombre, CURP y Dirección del Responsable del Estudio:

Perfil Profesional del Responsable del Estudio:

Institución que va a realizar el Estudio de Efectividad Biológica:

Tipo de Insumo:

☐ FERTILIZANTE ORGANICO
BIOLOGICO

☐ MEJORADOR DE SUELOS ORGANICO O

☐ REGULADOR DE CRECIMIENTO

☐ INOCULANTE

☐ HUMECTANTE

Título del Trabajo:

Objetivos:

Nombre Comercial y/o Experimental:

Garantía de Composición:

Dosis de Aplicación:

Cantidad a Utilizar en el Estudio:

Nacional: ☐ Importación: ☐ País:

Cultivo (s) en que se realizará el Estudio:

Superficie Total a Utilizar en el Estudio:

Estado fenológico de la planta, en el caso de que el producto no se aplique durante todo el desarrollo fisiológico de la misma:

Diseño experimental, donde se indiquen al menos tres tratamientos del insumo de nutrición vegetal y el testigo absoluto, y las repeticiones de cada uno de ellos el cual debe permitir detectar las diferencias estadísticas significativas entre los tratamientos respecto del testigo absoluto, así como los posibles daños de las plantas; anexando croquis con la distribución de los mismos y el tamaño de la parcela o unidad experimental:

Variables de Estimación de la Efectividad Biológica:

Método de Evaluación, el cual debe permitir un análisis estadístico acorde al diseño del experimento y escala de evaluación a utilizar:

Tamaño de la Muestra y Método de Muestreo:

Calendarización de Actividades:

Lugar de Realización del Estudio, anexando croquis de localización a fin de facilitar las actividades de verificación:

La selección del sitio experimental dónde se efectúe el estudio será de acuerdo a la recomendación de uso indicada en la etiqueta. En caso contrario, se justificará.

Firma del responsable del estudio de Efectividad Biológica

Dentro de los 10 primeros días hábiles a partir de la recepción del protocolo de investigación, la Secretaría lo revisará y evaluará el mismo y en caso de cumplir con las especificaciones requeridas autorizará el establecimiento del estudio en campo. En caso contrario, dentro de este plazo, se notificará al particular las rectificaciones, aclaraciones, o adecuaciones, para que éste la entregue en un plazo no mayor de 21 días hábiles. Si el particular no entrega durante este plazo los requerimientos solicitados el protocolo se desechará y se notificará esta situación al particular.

El calendario definitivo de actividades y croquis de localización deberán entregarse en un plazo no mayor a 5 días hábiles posteriores al inicio del estudio.

En caso de que la Secretaría no notifique al particular las rectificaciones y adecuaciones requeridas al protocolo, o no notifique que el aviso ha sido desechado dentro de los plazos que tiene para tal efecto, el aviso de inicio se tendrá por aceptado.

El estudio de efectividad biológica deberá dar inicio en un plazo no mayor a un año a partir de que se acepte o se tenga por aceptado el aviso.

APENDICE "B" (NORMATIVO)

DIRECCION GENERAL DE VINCULACION Y DESARROLLO TECNOLOGICO

DICTAMEN TECNICO DE EFECTIVIDAD BIOLOGICA

C. DIRECTOR GENERAL DE VINCULACION Y DESARROLLO TECNOLOGICO

Municipio Libre 377, piso 10 ala "A". Col. Santa Cruz Atoyac. C.P. 03310, México, D.F.

Habiendo cumplido con lo establecido en los artículos 19 fracción I incisos c), VI, 38, 39, 40 y 41 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal y a la Norma Oficial Mexicana NOM-077-FITO-2000, Requisitos y especificaciones para la realización de Estudios de Efectividad Biológica de los Insumos de Nutrición Vegetal, solicito a Usted el DICTAMEN TECNICO del insumo.

Nombre de la Persona Moral o Física (en este caso también CURP):

Domicilio de la Persona Moral o Física: (Incluyendo Teléfono, Fax y Correo Electrónico)

Nombre, CURP, Teléfono y Correo Electrónico del Representante Legal y/o Persona Autorizada:

Datos de Notificación: (Dirección incluyendo Código Postal, Teléfono, Correo Electrónico)

Se anexa informe final por parte del responsable del estudio de efectividad biológica (Laboratorio de pruebas acreditado y aprobado, o de Instituciones de Investigación Agrícola o de Enseñanza Agrícola Superior, conforme a lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 97 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización).

Firma del Representante Legal y/o Persona autorizada.

Informe final por parte del responsable del estudio de efectividad biológica. (Laboratorio de pruebas acreditado y aprobado, o de Instituciones de Investigación Agrícola o de Enseñanza Agrícola Superior, conforme a lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 97 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización); el cual deberá contener lo siguiente:

Nombre, CURP y Dirección del Responsable del Estudio:

Institución que Realizó el Estudio:

Tipo de Insumo:

☐ FERTILIZANTE ORGANICO

☐ MEJORADOR DE SUELOS ORGANICO O

BIOLOGICO

☐ REGULADOR DE CRECIMIENTO

☐ INOCULANTE

☐ HUMECTANTE

Título del Trabajo:

Objetivos Generales y Específicos:

Nombre Comercial y/o Experimental:

Garantía de Composición:

Fecha de Inicio del Estudio:

Fecha de Finalización del Estudio:

Cultivo (s) en que se probó el insumo:

Estado fenológico de la planta, en el caso que el producto no se aplique durante todo el desarrollo fisiológico de la misma:

Tipo de Suelo:

Diseño del Experimento, Extensión de las Parcelas Evaluadas y Número de Ellas:

Dosis, Época y Método de Aplicación:

Los Demás Insumos Utilizados en la Evaluación (cuando aplique):

Método de Evaluación:

Variables de Estimación de la Efectividad Biológica:

Análisis estadístico que muestre que hubo diferencias significativas entre los tratamientos del experimento, así como los daños a la planta, en caso de haberse presentado:

Conclusiones:

Bibliografía:

Apéndice, Datos de Campo y Análisis Estadísticos:

Firma del responsable del estudio de efectividad biológica

La Secretaría analizará y emitirá un dictamen técnico a partir de los resultados del estudio para conocimiento de la dependencia responsable del otorgamiento del registro y al solicitante, a más tardar en 21 días hábiles a partir de la presentación del informe final, opinando sobre la conveniencia de registrar el insumo.

Dentro de los 15 primeros días hábiles a partir de la recepción de la solicitud de dictamen técnico y del informe final del estudio, la Secretaría revisará y evaluará que estén completos con la información y documentación requerida para su revisión. En caso contrario, dentro de este plazo, notificará al interesado de la falta de información o documentación, rectificaciones, aclaraciones, o adecuaciones, para que éste la entregue en un plazo no mayor de 21 días hábiles contados a partir del día siguiente a la referida notificación.

Los resultados en el informe final del Estudio de Efectividad Biológica se expresarán en unidades conforme al Sistema General de Unidades de Medida; deberán ser firmados y rubricados en cada una

de sus fojas (con membrete de la Institución de Investigación Agrícola o de Enseñanza Superior o Laboratorio de Prueba Acreditado y Aprobado) por el responsable del estudio; y podrán entregarse en versión escrita o electrónica en formatos DOC o PDF.

Los resultados para dictamen técnico deben presentarse para su aprobación, a más tardar dos años después de haber realizado el estudio de efectividad biológica.