

06-24-96 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.

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

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 DEBERAN CUMPLIR LAS PERSONAS FISICAS O MORALES INTERESADAS EN LA FABRICACION, FORMULACION, FORMULACION POR MAQUILA, FORMULACION Y/O MAQUILA E IMPORTACION DE PLAGUICIDAS AGRICOLAS.

ROBERTO ZAVALA ECHAVARRIA, Director General Jurídico de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, con fundamento en los artículos 1o., 2o., 6o., 38 y 44 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal; 38, fracción II, 40, 41, 43 y 47, fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 35, fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 12, fracción XXIX del Reglamento Interior de esta Dependencia, y

CONSIDERANDO

Que el plaguicida agrícola, es un insumo útil para la prevención y control de plagas agrícolas en beneficio de la agricultura del país.

Que en los últimos años se ha incrementado el uso de los plaguicidas con el propósito de aumentar la producción agrícola, acrecentando el número de empresas relacionadas en el proceso de fabricación, formulación, maquila e importación de estos productos.

Que es necesario garantizar el cumplimiento de las regulaciones fitosanitarias con objeto de que los plaguicidas agrícolas sean utilizados bajo las condiciones bajo las cuales fueron autorizados.

Que la regulación de la fabricación, formulación, maquila e importación de plaguicidas son el punto de partida para lograr que los plaguicidas que son elaborados cumplan con los lineamientos ofrecidos por las empresas y que los productores que los utilicen obtengan los beneficios esperados en su aplicación, con la regulación de esta actividad se podrá evitar la elaboración de productos sin registro, prohibidos o fuera de especificaciones.

Que la aplicación de plaguicidas en el territorio nacional es uno de los métodos más utilizados para el control de plagas que atacan a los cultivos agrícolas. Además, de que se le considera dentro del manejo integrado de plagas como una de las herramientas más eficaces para controlarlas.

Que en virtud de que no se recibieron comentarios respecto a la definición de Organismo de Certificación, la cual debe ser congruente conforme a lo que se establece en el artículo 5o. de la Ley Federal de Sanidad Vegetal, por lo que ha sido modificada para su mejor aplicación dentro de la presente norma oficial.

Que para alcanzar los objetivos señalados en los párrafos anteriores, con fecha 27 de septiembre de 1995, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-034-FITO-1995, denominada “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”, iniciando con ello el trámite a que se refieren los artículos 45, 46 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y

Normalización; razón por la que con fecha 24 de abril del año en curso, se publicaron las respuestas a los comentarios recibidos en relación a dicho proyecto.

Que en virtud del resultado del procedimiento legal antes indicado, se modifica el proyecto en los diversos puntos que resultaron procedentes y por lo cual, se expide la presente Norma Oficial Mexicana, para quedar como NOM-034-FITO-1995, POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES FITOSANITARIAS PARA EL AVISO DE INICIO DE FUNCIONAMIENTO QUE DEBERAN CUMPLIR LAS PERSONAS FISICAS O MORALES INTERESADAS EN LA FABRICACION, FORMULACION, FORMULACION POR MAQUILA, FORMULACION Y/O MAQUILA E IMPORTACION DE PLAGUICIDAS AGRICOLAS.

INDICE

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
2. DEFINICIONES
3. ESPECIFICACIONES
4. OBSERVANCIA DE LA NORMA
5. SANCIONES
6. BIBLIOGRAFIA
7. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
8. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

1. Objetivo y campo de aplicación

La presente Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria dentro del territorio nacional y tiene por objeto establecer los requisitos que deben cumplir las empresas dedicadas a la fabricación, formulación, formulación por maquila, formulación y/o maquila e importación de plaguicidas, para presentar el aviso de inicio de funcionamiento y obtener la certificación del cumplimiento de sus disposiciones para ser inscritas en el Directorio Fitosanitario correspondiente, así como las obligaciones que se deriven de la misma.

2. Definiciones

Para efectos de esta Norma, se establecen las siguientes definiciones:

2.1 Certificación: Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales;

2.2 Directorio fitosanitario: Catálogo de datos cuya elaboración, actualización y difusión realiza la Secretaría, el cual contiene la información básica de los profesionales fitosanitarios y personas físicas o morales aprobadas, así como de los productores, industrializadores y comercializadores de vegetales, sus productos o subproductos e insumos que cumplen con las especificaciones, criterios y procedimientos previstos en las normas oficiales que les son aplicables, por lo que las actividades o servicios que desarrollan o prestan, cuentan con las certificaciones correspondientes;

2.3 Empresa fabricante: Persona moral que sintetiza los ingredientes activos;

2.4 Empresa formuladora: Persona moral que realiza el proceso de la mezcla física de las sustancias componentes de un plaguicida (ingrediente activo e inertes) a fin de que esté terminado, de acuerdo a la composición porcentual y apto para su aplicación directa o dilución a concentraciones adecuadas;

2.5 Empresa formuladora por maquila: Persona moral que proporciona a otra persona física o moral el ingrediente activo para su formulación y distribuye el plaguicida formulado;

2.6 Empresa formuladora y/o maquiladora: Persona moral que realiza la formulación y/o el maquilado de plaguicidas;

2.7 Empresa importadora: Persona moral que realiza actividades de importaciones de ingredientes activos, materiales inertes o productos formulados;

2.8 Formulación: La combinación de varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende, es decir, la forma del plaguicida que compran los usuarios;

2.9 Ingrediente activo: La parte biológicamente activa de plaguicidas presente en una formulación;

2.10 Organismo de Certificación: Persona física o moral aprobada por la Secretaría, para evaluar el cumplimiento de las normas oficiales, expedir certificados fitosanitarios y dar seguimiento posterior a la certificación inicial, a fin de comprobar periódicamente el cumplimiento de normas oficiales;

2.11 Plaguicida: Insumo fitosanitario destinado a prevenir, repeler, combatir y destruir a los organismos biológicos nocivos a los vegetales, tales como: insecticidas, fungicidas, herbicidas, acaricidas, molusquicidas, nematocidas y rodenticidas;

2.12 Secretaría: La Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural;

2.13 Unidad de verificación: Las personas físicas o morales que hayan sido acreditadas para realizar actos de verificación por la Secretaría en coordinación con las dependencias competentes;

2.14 Verificación: La constatación ocular o comprobación mediante muestreo y análisis de laboratorio acreditado, del cumplimiento de las normas.

3. Especificaciones

3.1 Procedimiento a seguir para presentar el aviso de inicio de funcionamiento por las personas físicas o morales que sean fabricantes, formuladoras, formuladoras por maquila, formuladoras y/o maquiladoras e importadoras de plaguicidas agrícolas.

3.1.1 Los interesados deberán presentar por duplicado 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 un plazo no mayor a sesenta días naturales a partir del inicio de sus actividades, al cual debe anexarse la siguiente información:

- a) Nombre, denominación o razón social, domicilio fiscal, teléfono y giro de empresa;
- b) Acta constitutiva de la empresa;
- c) Registro federal de contribuyentes, con cédula de identificación fiscal;
- d) Lista de plaguicidas que se pretenden fabricar, formular, maquilar o importar;
- e) Testimonio notarial que acredite la representación del apoderado o representante legal de la persona moral o, en su caso, de la persona física cuando actúe otra en su nombre;
- f) Domicilio y croquis de localización de oficinas y bodegas;
- g) Las empresas formuladoras y/o maquiladoras deberán presentar relación de empresas a las que se presta servicio de maquila, con inscripción vigente como empresas formuladoras por maquila y productos a maquilar;
- h) Las empresas formuladoras por maquila deberán presentar relación de empresas a las que se envía a maquilar, con inscripción vigente como empresas formuladoras y/o maquiladoras y productos de maquilado;
- i) Con excepción de las empresas importadoras y las formuladoras por maquila, las otras empresas deberán designar a un responsable técnico de control de calidad, quien debe cubrir los siguientes requisitos:
 - Profesional en el área química.
 - Copia íntegra de la cédula profesional.
 - Curriculum vitae actualizado, con documentación comprobatoria donde avale experiencia en el control de calidad de plaguicidas.
- j) Comprobante de pago de derechos bajo la tarifa establecida en la Ley Federal de Derechos.

El aviso de inicio de funcionamiento debe presentarse de acuerdo a las formas autorizadas por la Secretaría, como se indica en el formato anexo 1.

3.1.2 Una vez que el interesado presenta el aviso de inicio de funcionamiento, queda inscrito en el Directorio Fitosanitario correspondiente. La Secretaría directamente, o a través de los organismos de certificación o unidades de verificación, verificará en un plazo no mayor de 60 días naturales que la empresa fabricante, formuladora, formuladora por maquila, formuladora y/o maquiladora e importadora de plaguicidas agrícolas, cumple lo estipulado en el punto 3.5 de esta Norma. Si al realizar la verificación se cumple lo estipulado en esta Norma se otorgará el certificado de cumplimiento de ésta, como se indica en el anexo 2.

La empresa podrá contratar los servicios de los organismos de certificación o unidades de verificación que ella considere.

3.1.3 Si del resultado de la verificación se desprende que no se cumple con las disposiciones de esta Norma, se otorgarán veinte días naturales al interesado para su regularización, al término de los cuales deberá solicitar otra verificación. Si el resultado de esta última cumple con todo lo estipulado, la Secretaría directamente o a través de unidades de verificación u organismos de certificación, otorgará el certificado del cumplimiento, de no ser así, la empresa fabricante, formuladora, formuladora por maquila, formuladora y/o maquiladora e importadora de plaguicidas agrícolas, no podrá continuar sus actividades y se le impondrán las sanciones correspondientes.

3.2 Una vez presentado el aviso de inicio de funcionamiento, el interesado deberá solicitar cada dos años directamente a la Secretaría o a las unidades de verificación u organismos de certificación, una verificación y certificación del cumplimiento de esta Norma, a fin de mantener vigente su inscripción en el Directorio Fitosanitario; el cual debe presentarse de acuerdo a los formatos autorizados por la Secretaría, como se indica en el anexo 3.

3.3 Cualquier modificación a las condiciones iniciales bajo las cuales se presentó el aviso de inicio de funcionamiento o se certificó el cumplimiento de la norma, deberá notificarse dentro de los veinte días naturales cuando esto suceda a la Secretaría directamente, organismos de certificación o unidades de verificación; quienes previa certificación efectuarán la modificación en el Directorio Fitosanitario correspondiente.

3.4 El propietario o apoderado legal de la empresa queda obligado a notificar a la Secretaría directamente, organismos de certificación o unidades de verificación la terminación de actividades de la empresa, antes de los últimos veinte días naturales a que finalicen sus actividades.

3.5 Una vez que han quedado inscritas en el Directorio Fitosanitario, los interesados están obligados a cumplir las siguientes disposiciones:

3.5.1 Realizar el manejo de plaguicidas conforme a la autorización obtenida de la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas (CICOPLAFEST).

3.5.2 El propietario del registro del plaguicida agrícola debe responsabilizarse de la información agronómica contenida en la etiqueta en lo que respecta a dosis, cultivos autorizados, nombre común y científico de las plagas, forma de preparar y aplicar la mezcla en campo, intervalo de seguridad, todo esto congruente con el dictamen de efectividad biológica emitido por la Secretaría.

3.5.3 Las empresas fabricantes, formuladoras e importadoras deben prestar asesoría técnica conforme a los lineamientos que al efecto determine la Secretaría, a los distribuidores y comercializadores de plaguicidas, para asegurar el buen uso y manejo de los mismos.

3.5.4 Con el fin de asegurar que no existan problemas de contaminación entre los lugares en que se fabrican o formulan plaguicidas agrícolas, que se manifiesten en ineffectividad biológica o fitotoxicidad de los mismos, deben contar con planos indicando la ubicación de maquinaria y equipo, diagrama de flujo del proceso para la fabricación y/o formulación y relación de maquinaria y equipo.

3.5.5 El responsable de control de calidad de las empresas fabricantes, formuladoras y formuladoras y/o maquiladoras, debe asegurar que los plaguicidas disponibles en el mercado cumplan con las especificaciones del producto registrado.

3.5.6 Llevar un control de los plaguicidas agrícolas fabricados y formulados, cantidades, fecha de elaboración y de distribución.

3.5.7 Las empresas importadoras y formuladoras por maquila de plaguicidas agrícolas, deben llevar un control de los productos importados y formulados por maquila, así como cantidades, fecha de distribución o elaboración y distribuidores de sus productos.

4. Observancia de la Norma

Corresponde a la Secretaría, vigilar y hacer cumplir los objetivos y disposiciones establecidas en la presente Norma Oficial Mexicana.

5. Sanciones

El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente Norma Oficial Mexicana, será sancionado conforme a lo establecido en la Ley Federal de Sanidad Vegetal y la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

6. Bibliografía

- Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas. FAO. (1989).
- Directrices sobre buenas prácticas en la aplicación de plaguicidas desde tierra y desde el aire. FAO. (1988).
- Directrices sobre legislación para el control de plaguicidas. FAO. (1989).
- Directrices sobre la vigilancia y otras actividades que se realizan después del registro en el sector de los plaguicidas. FAO. (1988).

7. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma Oficial no tiene concordancia con ninguna Norma o recomendación internacional, por no existir referencia al momento de elaborar la presente.

8. Disposiciones transitorias

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

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 22 de mayo de 1996.- El Director General Jurídico, Roberto Zavala Echavarría.- Rúbrica.