

**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, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-077-FITO-2000. Estudios de efectividad biológica en insumos de nutrición vegetal de uso agrícola y su Dictamen Técnico.**

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

VÍCTOR SUÁREZ CARRERA, Subsecretario de Alimentación y Competitividad de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, con fundamento en lo dispuesto 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, 38, fracción I, 39, 39-bis, 40, 41, 60, 65, 66 y 70, de la Ley Federal de Sanidad Vegetal; 38 fracción II, 40, fracción XI, 41, 43, 44, 46, 47 y 51, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28, y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 12 fracción X, del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos; 7 fracción X y 29 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, y

**CONSIDERANDO**

Que es facultad de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, 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 de la apertura comercial de 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 de efectividad biológica que deberán demostrar los insumos de nutrición vegetal de uso agrícola en todo el territorio nacional, para efectos de registro por la dependencia competente;

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 el interesado presentará 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 su modificación fue publicada el 19 de diciembre del 2011 en el Diario Oficial de la Federación, por lo tanto, de acuerdo con el artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el 17 de mayo del 2016 se inició el proceso de su tercera revisión quinquenal;

Que el presente Proyecto de Modificación fue aprobado en la Segunda Sesión Extraordinaria del Subcomité de Protección Fitosanitaria, efectuada el 15 de noviembre de 2019 y posteriormente aprobada en la Tercera Sesión Ordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, celebrada el 28 de noviembre de 2019 y se somete a consulta pública de conformidad con el artículo 47, fracción I la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización, a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, los interesados presenten sus comentarios al citado Comité en la Dirección General de Productividad y Desarrollo Tecnológico, sita en Avenida Municipio Libre 377, Colonia Santa Cruz Atoyac, Alcaldía Benito Juárez, C.P. 03310, Ciudad de México, teléfono 55 38 71 10 00 Ext. 29538. Correo electrónico cesar.lugo@agricultura.gob.mx para que en los términos de la Ley, dichos comentarios sean considerados.

Que en razón a lo anterior y en ejercicio de las atribuciones conferidas en los Artículos 7 fracción X y 29 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de abril de 2012, he tenido a bien expedir el presente:

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.

#### **PREFACIO**

En la elaboración de la presente modificación participaron las siguientes dependencias, instituciones y organismos:

Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER)

Subsecretaría de Agricultura

Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA)

Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias (INIFAP)

Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT)

Colegio de Postgraduados (COLPOS)

Universidad Autónoma del Estado de Morelos (UAEM)

Universidad Autónoma de Sinaloa (UAS)

Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

Asociación Mexicana de Productores, Formuladores y Distribuidores de Insumos Orgánicos, Biológicos y Ecológicos, A.C. (AMPFYDIOBE)

Asociación Nacional de Comercializadores y Productores de Fertilizantes, A.C. (ANACOFER)

Protección de Cultivos, Ciencia y Tecnología, A.C. (PROCCYT)

Unión Mexicana de Fabricantes y Formuladores de Agroquímicos, A.C. (UMFFAAC)

A continuación, se presenta el texto del Proyecto que se pretende publicar:

**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, PARA QUEDAR COMO NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-077-FITO-2000. ESTUDIOS DE EFECTIVIDAD BIOLÓGICA EN INSUMOS DE NUTRICIÓN VEGETAL DE USO AGRÍCOLA Y SU DICTAMEN TÉCNICO.**

#### **ÍNDICE**

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Definiciones
3. Especificaciones
4. Evaluación de la conformidad
5. Dictamen Técnico de Efectividad Biológica
6. Concordancia con Normas Internacionales
7. Sanciones
8. Observancia de la Norma
9. Transitorios
10. Anexos (Normativos)
  - 10.1. Anexo "A" (Normativo) Protocolo de Investigación
  - 10.2. Anexo "B" (Normativo) Reporte del Estudio
  - 10.3. Anexo "C" (Normativo) Formato de Solicitud
  - 10.4. Anexo "D" (Normativo) Informe de Resultados

## 10.5. Anexo "E" (Normativo) Grupos de Cultivos

### 1. Objetivo y campo de aplicación

**1.1** La presente Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y tiene como objeto establecer las especificaciones de efectividad biológica que deberán demostrar los insumos de nutrición vegetal de uso agrícola que se sometan a Dictamen Técnico ante la Secretaría.

**1.2** Es aplicable a fertilizantes orgánicos y órgano-minerales, mejoradores de suelo orgánicos, inoculantes, humectantes de suelo, reguladores de crecimiento tipo 1, 2 y 3 de uso agrícola, cuando éstos se encuentren solos o combinados entre sí.

**1.3** Los siguientes productos no forman parte de la aplicación de la presente Norma:

**1.3.1** Los fertilizantes inorgánicos elaborados con base en nutrientes primarios y/o secundarios y/o micronutrientes (quelatados o sin quelatar) al igual que sus mezclas, dado que su efectividad en las plantas es plenamente conocida.

**1.3.2** Los mejoradores de suelo inorgánicos al igual que sus mezclas, dado que su efectividad es plenamente conocida.

**1.3.3** Las materias primas y/o productos intermedios utilizados para la elaboración de nutrientes vegetales, que no se destinen para aplicarlos como producto de uso final y de forma directa en la producción agrícola.

**1.3.4** La urea por su desempeño suficientemente conocido.

**1.3.5** Los insumos de nutrición vegetal de otros usos diferentes al agrícola. El uso agrícola comprende aquellos insumos que son utilizados antes, durante o después de la siembra del cultivo y hasta el momento de la cosecha.

**1.3.6** Los reguladores de crecimiento tipo 1, 2 y 3, en concentrado técnico o ingrediente técnico.

### 2. Definiciones

Para efecto de la presente Norma se entiende por:

**2.1 Dosis:** Cantidad de producto que se aplica para efecto del estudio de efectividad biológica.

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

**2.3 Evaluación de la conformidad:** La determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la conformidad con las normas mexicanas, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones, o características. Comprende entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación.

**2.4 Fertilizante inorgánico:** Insumo de nutrición vegetal, elaborado con base en nutrientes primarios, nutrientes secundarios, micronutrientes presentados en forma mineral o bien en la combinación de estos.

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

**2.6 Fertilizante órgano-mineral:** Insumo de nutrición vegetal cuya función principal es aportar nutrientes para las plantas los cuales proceden de la mezcla o combinación de fertilizantes inorgánicos y orgánicos.

**2.7 Humectante de suelo:** Sustancia o mezcla de sustancias que aplicada al suelo favorece la retención de agua.

**2.8 Inoculante:** Insumo de nutrición vegetal elaborado con base en microorganismos que al aplicarse favorece el aprovechamiento de los nutrimentos en asociación con la planta o su rizósfera.

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

**2.10 Laboratorio de pruebas:** Persona moral acreditada y aprobada por la Secretaría para realizar diagnósticos fitosanitarios, análisis de residuos de plaguicidas, así como evaluaciones de efectividad biológica de los insumos fitosanitarios y de nutrición vegetal, en los términos establecidos en la Ley Federal de Sanidad Vegetal.

**2.11 Mejoradores de suelo inorgánicos:** Insumos de nutrición vegetal elaborados con base en macronutrimentos, micronutrimentos y nutrimentos secundarios, que modifican favorablemente las condiciones físicas, químicas o biológicas del suelo para el mejor desarrollo de las plantas.

**2.12 Mejoradores de suelo orgánicos:** Insumos de nutrición vegetal elaborados con base en productos orgánicos o microorganismos, que modifican favorablemente las condiciones físicas, químicas o biológicas del suelo para el mejor desarrollo de las plantas.

**2.13 Micronutrientes:** Nutrientes que las plantas requieren en pequeñas cantidades y comprenden boro, cloro, cobalto, cobre, hierro, manganeso, molibdeno y zinc.

**2.14 Nutrientes primarios:** Nutrientes que las plantas requieren en grandes cantidades y comprenden nitrógeno, fósforo y potasio.

**2.15 Nutrientes secundarios:** Nutrientes minerales que las plantas requieren en cantidades intermedias y comprenden al magnesio, calcio y azufre.

**2.16 Reguladores de crecimiento tipo 1:** Reguladores de crecimiento a base de sustancias que se encuentran de forma natural en los tejidos de las plantas, ya sea que se obtengan por extracción, fermentación, síntesis u otros métodos. Este tipo de reguladores también son conocidos como fitohormonas u hormonas vegetales.

**2.17 Reguladores de crecimiento tipo 2:** Productos a base de sustancias que son obtenidos por síntesis y que no se encuentran en forma natural en la planta.

**2.18 Reguladores de crecimiento tipo 3:** Productos cuya acción preponderante es la de plaguicida, pero que a bajas dosis tiene un efecto sobre el crecimiento y desarrollo vegetal.

**2.19 Secretaría:** Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.

**2.20 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** La efectividad biológica es el resultado conveniente que se obtiene al aplicar un insumo de nutrición vegetal, es decir, cualidad y capacidad de dicho insumo para cumplir con el objetivo para el que fue diseñado, debiendo comprobar que su aplicación tiene una o varias de las cualidades mencionadas en los siguientes incisos:

**3.1.1** Aporta nutrientes a las plantas, los cuales proceden de materiales que contienen carbono de origen animal y/o vegetal.

**3.1.2** Modifica alguna de las características físicas, químicas o biológicas del suelo, lo cual influye sobre el crecimiento y/o desarrollo vegetal.

**3.1.3** Favorece el aprovechamiento de los nutrientes, o bien en asociación con la planta o su rizosfera.

**3.1.4** Favorece o inhibe los procesos celulares tales como división, alargamiento y diferenciación celular en las plantas, afecta el desarrollo de la planta.

**3.1.5** Tiene un efecto bioestimulante al mejorar la eficiencia nutricional, la tolerancia al estrés abiótico y/o la calidad del cultivo.

**3.1.6** Favorece la retención de agua para las plantas.

Las funciones descritas en los numerales anteriores se pueden manifestar en el vigor, resistencia, tolerancia, rendimiento, crecimiento y/o cualquier otro parámetro de expresión de la efectividad del producto.

**3.2** La aplicación del insumo no causa daño a las plantas, al menos en alguno de los tratamientos utilizados.

**3.3** Las especificaciones técnicas anteriores deben ser declaradas por las personas físicas o morales interesadas en obtener el Dictamen Técnico de efectividad biológica.

### **4. Evaluación de la conformidad**

**4.1** Las personas físicas o morales interesadas en evaluar y comprobar la efectividad biológica de un insumo de nutrición vegetal con la finalidad de obtener el respectivo Dictamen Técnico, lo harán por conducto de un Laboratorio de Pruebas presentando la siguiente información sobre el insumo de nutrición vegetal a evaluar:

**4.1.1** Datos generales del insumo de nutrición vegetal a evaluar donde se especifique el nombre comercial y/o código de identificación asignado por el Interesado.

**4.1.2** Declaración de la función, cualidades del insumo de nutrición vegetal en relación con la efectividad biológica del mismo y parámetros a evaluar.

**4.1.3** En caso de considerarlo conveniente el Interesado podrá adicionar a lo anterior, cualquier información, aclaración y observación relacionada con aspectos técnicos relevantes del insumo de nutrición vegetal.

**4.2** El Laboratorio de Pruebas tomará como referencia la información mencionada en el apartado 4.1 para:

**4.2.1** Elaborar el protocolo del estudio de efectividad biológica, el cual deberá contener la información establecida en el ANEXO "A" (Normativo) de la presente NOM.

**4.2.2** Corroborar mediante el estudio(s), la efectividad biológica del insumo declarada por el Interesado de conformidad con las especificaciones establecidas en el punto 3 de la presente NOM.

Cualquier cambio de información en el protocolo originalmente planteado para el estudio de efectividad biológica, debe ser documentado y archivado en el expediente respectivo, por parte del Laboratorio de Pruebas del estudio.

**4.3** El Laboratorio de Pruebas deberá observar los siguientes principios para la evaluación de la conformidad de la presente NOM:

**4.3.1** Se permite la utilización de otros insumos en el desarrollo del estudio, los cuales deberán documentarse, y su uso no deberá interferir con los objetivos y resultados de la evaluación.

**4.3.2** El diseño experimental debe permitir realizar un análisis utilizando métodos estadísticos paramétricos o no-paramétricos, en función de las variables a evaluar. Cuando se utilicen métodos estadísticos no-paramétricos, se deberán proporcionar las pruebas estadísticas correspondientes, así como la respectiva justificación técnica en el reporte del estudio.

**4.3.3** Se debe utilizar un diseño que indique el arreglo y distribución de las unidades experimentales con un mínimo de cuatro repeticiones, al menos tres dosis del insumo de nutrición vegetal a evaluar y un testigo absoluto, lo cual puede modificarse con plena justificación técnica en el reporte del estudio.

**4.3.4** El tamaño mínimo de la unidad experimental, deberá apegarse a lo siguiente:

**4.3.4.1** Cultivos agrícolas y hortalizas a campo abierto, una superficie mínima de 20 m<sup>2</sup>;

**4.3.4.2** Hortalizas en agricultura protegida, la unidad experimental deberá tener como mínimo 10 m<sup>2</sup> o 25 plantas.

**4.3.4.3** Para ornamentales al menos un área de 5m<sup>2</sup> con densidades iguales o mayores a 10 plantas por m<sup>2</sup>, ya sea en campo abierto o condiciones protegidas;

**4.3.4.4** Cultivos arbóreos, al menos un árbol cuando el cultivo sea igual o mayor a ocho años de edad, y mínimo tres cuando éstos sean menores;

En caso de que se requiera utilizar un tamaño de unidad experimental menor a lo descrito previamente, la propuesta deberá estar justificada; y

**4.3.5** La aplicación debe realizarse bajo buenas prácticas de aplicación. El equipo de aplicación debe ser calibrado para asegurar que la dosis correcta del producto está siendo aplicada.

**4.4** El interesado deberá realizar un estudio de efectividad biológica en un cultivo que pertenezca al grupo de interés del particular, de conformidad con el ANEXO "E". El dictamen técnico de efectividad biológica incluirá los cultivos que pertenecen a dicho grupo de interés y que sean solicitados en el dictamen.

**4.5** Concluido el estudio de efectividad biológica, el Laboratorio de Pruebas debe entregar al Interesado:

**4.5.1** El reporte del desarrollo del estudio de efectividad biológica el cual contendrá la información establecida en el ANEXO "B" (Normativo) de la presente NOM.

**4.5.2** El informe de resultados en el que se indique si el producto cumple con la o las cualidades de efectividad biológica declaradas por el particular de conformidad con lo establecido en el punto 3 de la presente NOM. Con la información establecida en el ANEXO "D" de la presente Norma.

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 del Laboratorio de Prueba) por el responsable del estudio; y podrán entregarse en versión escrita o electrónica en formatos DOC, DOCX o PDF.

**4.6** El Informe de Resultados que realice el Laboratorio de Pruebas tendrá validez ante la Secretaría.

**4.7** El Laboratorio de Pruebas deberá demostrar que cuenta con el perfil y capacidad técnica, un sistema de gestión de calidad, asimismo que garantice la independencia, confiabilidad, integridad y confidencialidad; lo anterior, de conformidad con la convocatoria a la que hace referencia al artículo cuarto transitorio de la presente Norma.

**4.8** La Secretaría en cualquier momento y lugar, podrá verificar que los Laboratorios de Pruebas cumplan con las condiciones y términos bajo los cuales se les autorizó. La inspección del cumplimiento de dichas condiciones se hará en los términos que la Secretaría establezca con base en la legislación vigente.

## **5. Dictamen Técnico de Efectividad Biológica**

### **5.1** Requisitos para solicitar el Dictamen Técnico

**5.1.1** Para solicitar el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica el Interesado debe presentar directamente o enviar mediante correo certificado con acuse de recibo la siguiente información en la Subsecretaría de Agricultura.

**5.1.2** Formato de Solicitud de Dictamen de Efectividad Biológica para cada Insumo de Nutrición Vegetal (Anexo “C” Normativo).

**5.1.3** Informe de Resultados del estudio de efectividad biológica realizado Anexo “D” (Normativo).

**5.1.4.** Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.

**5.2** La Secretaría emitirá Dictamen Técnico favorable recomendando a la conveniencia del registro del insumo de nutrición vegetal cuando:

**5.2.1** El estudio sea desarrollado por un Laboratorio de Pruebas Acreditado y Aprobado.

**5.2.2** En el informe de resultados se concluya que el producto cumple con la o las cualidades de efectividad biológica declaradas por el particular de conformidad con lo establecido en el punto 3 de la presente NOM, porque los principales parámetros de estimación de la efectividad biológica contemplados en el estudio del producto registran cambios estadísticamente significativos con relación al testigo absoluto, y

**5.2.3** Su aplicación no causó daños a las plantas, al menos en alguno de los tratamientos utilizados;

**5.3** El procedimiento para la emisión del Dictamen Técnico es el siguiente:

**5.3.1** Dentro de un plazo de 11 días hábiles contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de ingreso de la solicitud, la Secretaría podrá prevenir al Interesado, por escrito y por una sola vez, para que subsane las omisiones o realice las aclaraciones de la información o documentación correspondientes.

**5.3.2** El Interesado contará con un plazo improrrogable de 21 días hábiles para el desahogo de la prevención, los cuales se contarán a partir del día hábil siguiente a la fecha en que la notificación respectiva surta efectos. Transcurrido este plazo sin que se desahogue la prevención, la Secretaría tendrá por no presentada la solicitud.

**5.3.3** La Secretaría emitirá resolución dentro de los 21 días hábiles siguientes a aquél en que venza el plazo para prevenir al Interesado sin que lo haya hecho o a aquél en que se haya desahogado la prevención.

**5.4** La Secretaría emitirá el Dictamen de Efectividad Biológica con base en:

**5.4.1** Función del insumo de nutrición vegetal.

**5.4.2** Tipo de formulación.

**5.4.3** Composición garantizada declarada por el interesado de acuerdo al tipo de nutriente vegetal.

**5.4.4** Los cultivos del grupo o grupos solicitados por el particular con base en lo establecido en el numeral 4.4 de la presente NOM.

**5.4.5** La(s) dosis evaluadas que a solicitud del interesado y conforme los resultados del estudio presenten una diferencia significativa en relación con el testigo absoluto y no causen daños a las plantas. Si existe más de una dosis, el dictamen puede incluir el intervalo.

Asimismo, por la diversidad de las necesidades de nutrición y desarrollo de los cultivos que integran a los grupos enlistados en el Anexo “E” Normativo, el dictamen de efectividad biológica podrá incluir adicionalmente, dosis específicas y métodos de aplicación en cultivos no evaluados en el estudio de efectividad biológica, recomendadas bajo la responsabilidad del propietario del producto.

**5.4.6** Razón social del Interesado.

**5.4.7** Nombre(s) del insumo de nutrición vegetal.

**5.4.8** Cultivo en el cual se evaluó el insumo de nutrición vegetal.

**5.4.9** Fecha en la cual se realizó el estudio de efectividad biológica.

**5.4.10** Variables evaluadas en el estudio de efectividad biológica.

**5.5.** Se podrá solicitar la modificación del Dictamen de Efectividad Biológica hasta un máximo de 2 veces para realizar cambios en:

**5.5.1** La composición garantizada.

**5.5.2** Cultivos solicitados. Lo anterior, sin perjuicio de que el particular pueda solicitar dictámenes posteriores para el Insumo de Nutrición Vegetal que se trate, con el objetivo de ampliar los usos autorizados.

**5.5.3** Otros aspectos técnicos contenidos en el dictamen.

El particular deberá presentar en escrito libre la solicitud explicando la naturaleza del cambio y en su caso la justificación correspondiente, el cual deberá ser entregado en la Subsecretaría de Agricultura.

Para aspectos de carácter no técnico como los nombres comerciales del producto, y cesión de derechos, se podrán realizar las solicitudes de cambio las veces que sea necesario.

La Secretaría emitirá resolución en un plazo máximo de 30 días hábiles contados a partir de la fecha de recepción.

**5.6. Cesión de Derechos y acceso a la información del Dictamen de Efectividad Biológica del Insumo de Nutrición Vegetal.**

La persona física o moral propietaria de la información de la efectividad biológica y/o su Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, puede ceder los derechos de dicha información o del Dictamen.

La persona física o moral propietaria de la información de la efectividad biológica y/o su Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, puede dar acceso a la información de efectividad biológica para efectos de registro.

La Cesión de derechos o el acceso a la información para efectos de registro no implican cambios técnicos en las características, propiedades o condiciones, del producto sobre el cual se desarrollaron los estudios o se obtuvo el Dictamen Técnico. Este deberá ser el mismo producto.

Para los efectos anteriores el Interesado deberá:

**5.6.1** En el caso de informe de resultados u otra información, presentar al momento que solicite el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, copia certificada del instrumento legal que acredite la cesión;

**5.6.2** En el caso de la cesión de derechos de la información y del Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, presentar para la expedición del Dictamen Técnico de Efectividad Biológica a nombre del nuevo propietario, copia certificada del instrumento legal que acredite la cesión de derechos, y Dictamen Técnico de Efectividad Biológica original a contra entrega del nuevo dictamen.

**5.6.3** En el caso de acceso a la información efectividad biológica y/o su Dictamen Técnico, el Interesado deberá presentar al momento de solicitar el registro sanitario del producto carta expedida por el propietario de la información en la que se le autoriza el acceso de la misma y copia del Dictamen Técnico. En este caso el propietario de la información y/o del Dictamen deberá ser el proveedor del producto para el Interesado o solicitante.

## **6. Concordancia con Normas Internacionales**

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

## **7. Sanciones**

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

## **8. Observancia de la Norma**

Corresponde a la Secretaría, mediante la Subsecretaría de Agricultura, vigilar y hacer cumplir los objetivos y disposiciones establecidas en esta Norma.

## **9. Transitorios**

**Primero:** El presente 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, estará a disposición de los Interesados para que presenten sus comentarios durante los próximos sesenta días naturales siguientes a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**Segundo:** Se abroga la 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, publicada el 19 de diciembre de 2011 en el Diario Oficial de la Federación.

**Tercero:** Los trámites iniciados antes de la entrada en vigor de la presente Modificación, se desahogarán conforme la normatividad vigente a la fecha de su presentación o inicio.

**Cuarto:** La Secretaría, en un plazo máximo de 120 días naturales a partir de la publicación de la presente Modificación en el Diario Oficial de la Federación, emitirá la Convocatoria que contendrá los requisitos para obtener la aprobación de los Laboratorios de Prueba. 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

**Quinto:** La Secretaría, en un plazo máximo de 90 días naturales a partir del cierre de la convocatoria establecida en el numeral cuarto, emitirá el Listado de los Laboratorios de Prueba acreditados y aprobados reconocidos para realizar los estudios de Efectividad Biológica.

**Sexto:** La Secretaría, podrá establecer un sistema electrónico para la gestión de los trámites de esta NOM, en tanto no exista dicho sistema, los trámites se deberán realizar en forma personal, mediante documentación física o electrónica en DOC, DOCX o PDF en la Subsecretaría de Agricultura.

**Séptimo:** La presente Norma, entrará en vigor 360 días posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 18 de marzo de 2020.- El Subsecretario de Alimentación y Competitividad de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, **Víctor Suárez Carrera**.- Rúbrica.

## 10. Anexos (Normativos)

**10.1 ANEXO "A"** (Normativo) Protocolo del Estudio de Efectividad Biológica de insumos de nutrición vegetal.

**Protocolo de investigación de la efectividad biológica de insumos de nutrición vegetal deberá contener lo siguiente:**

Nombre del laboratorio de prueba:	
Numero de aprobación:	
Vigencia de la aprobación:	
Nombre del responsable del estudio:	
Cédula Profesional:	
Datos de notificación, incluyendo teléfono y correo electrónico:	
Tipo de Insumo de nutrición vegetal a evaluar:	
<input type="checkbox"/> Fertilizante Orgánico	<input type="checkbox"/> Regulador de Crecimiento Tipo 1
<input type="checkbox"/> Fertilizante Órgano-Mineral	<input type="checkbox"/> Regulador de Crecimiento Tipo 2
<input type="checkbox"/> Mejorador de Suelos Orgánico	<input type="checkbox"/> Regulador de Crecimiento Tipo 3
<input type="checkbox"/> Inoculante	<input type="checkbox"/> Humectante de suelo
1. Título del estudio:	
2. Objetivos:	
3. Nombre comercial y/o experimental:	
3. Origen del producto: Nacional <input type="checkbox"/> Importación <input type="checkbox"/> país:	
3. Composición Garantizada declarada:	
4. Dosis de aplicación:	
5. Cantidad total a utilizar en el estudio:	
6. Método y tipo de aplicación:	
7. Cultivo en que se realizará el estudio:	
8. Superficie total a utilizar en el estudio:	
9. Etapa(s) fenológica(s) de cuando se aplicará:	
10. Diseño experimental, donde se indiquen al menos tres tratamientos del insumo de nutrición vegetal y un 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:	
11. Variables de estimación de la efectividad biológica:	
12. Método de evaluación, el cual debe permitir un análisis estadístico acorde al diseño del experimento y escala de evaluación a utilizar:	

13. Tamaño de la muestra y método de muestreo:
14. Programa de actividades calendarizado
15. Posible lugar de realización del estudio (Estado, municipio, localidad y coordenadas geográficas WGS1984):
16. Nombre y firma del investigador responsable del desarrollo del estudio de efectividad biológica.

**10.2 ANEXO "B" (Normativo) Reporte del Desarrollo del Estudio de Efectividad Biológica**

**El reporte del estudio elaborado por el Laboratorio de Pruebas deberá contener lo siguiente:**

Nombre del Laboratorio de Prueba:	
Numero de aprobación:	
Vigencia de la aprobación:	
Nombre del responsable del estudio:	
Cédula Profesional:	
Datos de notificación, incluyendo teléfono y correo electrónico:	
Tipo de Insumo de nutrición vegetal a evaluado:	
<input type="checkbox"/> Fertilizante Orgánico	<input type="checkbox"/> Regulador de Crecimiento Tipo 1
<input type="checkbox"/> Fertilizante Órgano-Mineral	<input type="checkbox"/> Regulador de Crecimiento Tipo 2
<input type="checkbox"/> Mejorador de Suelos Orgánico	<input type="checkbox"/> Regulador de Crecimiento Tipo 3
<input type="checkbox"/> Inoculante	<input type="checkbox"/> Humectante de suelo
1. Título del estudio:	
2. Objetivos generales y específicos:	
3. Nombre comercial y/o experimental:	
4. Composición garantizada:	
5. Fecha de inicio y termino del estudio:	
6. Ubicación geográfica del estudio (Estado, municipio, localidad y coordenadas geográficas)	
7. Programa de actividades calendarizado:	
8. Cultivo y nombre científico en el que se evaluó el insumo:	
9. Dosis de aplicación:	
10. Cantidad total de producto utilizado en el estudio:	
11. Etapa(s) fenológica(s) de cuando se aplicó:	
12. Tipo de suelo:	
13. Diseño experimental, tratamientos, repeticiones, tamaño de la Unidad Experimental, tamaño del diseño experimental, croquis de tratamientos:	
14. Método y tipo de aplicación:	
15. Los demás insumos utilizados en la evaluación y/o mantenimiento agronómico del cultivo (cuando aplique):	
16. Método de evaluación, tamaño de la muestra y método de muestreo:	
17. Variables de estimación de la efectividad biológica:	
18. 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:	
19. Resultados y discusiones:	
20. Conclusiones:	

21.	Declaración del Laboratorio de Pruebas, respecto a si el producto cumple con la o las cualidades de efectividad biológica declaradas por el particular de conformidad con lo establecido en el punto 3 de la presente NOM:
22.	Literatura citada:
23.	Apéndices: Datos de campo y análisis estadísticos y bitácora de campo
24.	Nombre y firma del investigador responsable del desarrollo del estudio de efectividad biológica:

**10.3 Anexo "C" (Normativo) Formato de Solicitud de Dictamen Técnico de Efectividad Biológica  
SUBSECRETARÍA DE AGRICULTURA, SADER**

Datos del Propietario del Insumo de Nutrición		
<b>1. Propietario</b>		
Nombre o Razón Social:		RFC <input type="text"/>
Dirección:		
Localidad:	Municipio:	Estado:
Teléfono:	Correo electrónico:	
<b>2. Representante Legal</b>		
Nombre:		RFC <input type="text"/>
Teléfono:	Correo electrónico:	
Datos del Insumo de Nutrición Vegetal		
Nombre del Producto:		Tipo de Insumo:

El interesado indicará las dosis específicas y métodos de aplicación en cultivos no evaluados en el estudio de efectividad biológica, recomendadas bajo la responsabilidad del propietario del producto.

C.-----

Nombre y Firma del Representante Legal

**10.4 Anexo "D" (Normativo) Informe de Resultados**

El informe contendrá la siguiente información extraída del Reporte de resultados

Nombre del Laboratorio de Prueba:	
Numero de aprobación:	
Vigencia de la aprobación:	
Nombre del responsable del estudio:	
Cédula Profesional del responsable del estudio:	
Datos de notificación, incluyendo teléfono y correo electrónico:	
Tipo de Insumo de nutrición vegetal a evaluado:	
<input type="checkbox"/> Fertilizante Orgánico	<input type="checkbox"/> Regulador de Crecimiento Tipo 1
<input type="checkbox"/> Fertilizante Órgano-Mineral	<input type="checkbox"/> Regulador de Crecimiento Tipo 2
<input type="checkbox"/> Mejorador de Suelos Orgánico	<input type="checkbox"/> Regulador de Crecimiento Tipo 3
<input type="checkbox"/> Inoculante	<input type="checkbox"/> Humectante de suelo
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Título del estudio de Efectividad Biológica:</li> <li>2. Resumen del estudio de Efectividad Biológica:</li> <li>3. Objetivo generales y específicos:</li> <li>4. Nombre comercial y/o experimental:</li> <li>5. Composición garantizada, por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad o por un tercero autorizado:</li> <li>6. Fecha del inicio y termino del estudio:</li> <li>7. Lugar de realización del estudio (Estado, municipio, localidad y coordenadas geográficas WGS1984):</li> <li>8. Cultivo y nombre científico en el que se evaluó el insumo:</li> <li>9. Dosis de aplicación, tipo y método de aplicación:</li> <li>10. Cantidad total del producto utilizada en el estudio de efectividad biológica</li> <li>11. Etapa fenológica cuando se aplicó el producto:</li> <li>12. Tipo de suelo, cuando aplique</li> <li>13. Variables evaluadas</li> <li>14. Resultados y discusiones: <ol style="list-style-type: none"> <li>14.1 Mencionar con base en los resultados estadísticos de la evaluación del estudio de efectividad biológica, si el producto cumple con la o las cualidades de efectividad biológica declaradas por el particular de conformidad con lo establecido en el punto 3 de la presente NOM.</li> <li>14.2 Su aplicación no causó daños a las plantas, al menos en alguno de los tratamientos utilizados.</li> </ol> </li> <li>15. Conclusiones</li> </ol>	

16. Nombre y firma del investigador responsable del desarrollo del estudio de efectividad biológica:

**10.5 Anexo "E" (Normativo) Grupos de cultivos para realizar estudios de efectividad biológica**

**10.5.1** Para fertilizante orgánico, fertilizante órgano-mineral, mejorador de suelos orgánico, regulador de crecimiento tipo 1, y humectante de suelo, el Interesado deberá realizar un estudio de efectividad biológica en un cultivo o cultivos, por cada grupo de su interés, acorde a los siguientes 3 grupos.

<b>Grupo 1</b>	<b>Cultivos que pertenezcan a cualquiera de los siguientes sub grupos</b>
Hortalizas ornamentales y viveros	Solanáceas
	Cucurbitáceas
	Hortalizas de bulbo
	Crucíferas
	Hortalizas de hoja
	Hortalizas de in florescencia
	Hortalizas de tubérculos
	Hortalizas de raíz
	Ornamentales
	Viveros
<b>Grupo 2</b>	<b>Cultivos que pertenezcan a cualquiera de los siguientes sub grupos</b>
Frutales	Cítricos
	Frutales tropicales
	Vid
	Frutillas
	Frutales pomáceos
	Frutales de hueso
	Frutales de cascara dura
<b>Grupo 3</b>	<b>Cultivos que pertenezcan a cualquiera de los siguientes sub grupos</b>
Cereales y oleaginosas	Cultivos industriales
	Cultivos forrajeros
	Leguminosas
	Cereales
	Oleaginosas

**10.5.2** Para los reguladores de crecimiento tipo 2 y 3, e inoculantes el promovente podrá realizar los estudios de efectividad biológica en un cultivo acorde a los siguientes grupos:

<b>GRUPO 1.</b>	<b>Cultivo</b>	<b>Nombre científico</b>
Gramíneas	Arroz	<i>Oryza sativa</i>
	Avena	<i>Avena sativa</i>
	Cebada	<i>Hordeum vulgare</i>
	Centeno	<i>Secale cereale</i>
	Maíz	<i>Zea mays</i>
	Mijo	<i>Panicum miliaceum</i>
	Pastos	<i>Cynodon dactylon</i>
	Sorgo	<i>Sorghum vulgare</i>

	Trigo	<i>Triticum aestivum</i>
	Triticale	<i>Triticum secale</i>
<b>GRUPO 2</b>	<b>Cultivo</b>	<b>Nombre científico</b>
Leguminosas	Alfalfa	<i>Medicago sativa</i>
	Cacahuete	<i>Arachis hypogaea</i>
	Chícharo	<i>Pisum sativum</i>
	Ejote	<i>Phaseolus vulgaris</i>
	Frijol	<i>Phaseolus vulgaris var. vulgaris</i>
	Garbanzo	<i>Cicer arietinum</i>
	Haba	<i>Vicia faba</i>
	Lentejas	<i>Lens esculenta</i>
	Lupino	<i>Lupinus polyphyllus</i>
	Soya	<i>Glycine max</i>
	Trebol	<i>Trifolium pratense</i>
<b>GRUPO 3</b>	<b>Cultivo</b>	<b>Nombre científico</b>
Frutillas	Arándano	<i>Vaccinium myrtillus</i>
	Frambuesa	<i>Phyllostachys bambusoides</i>
	Fresa	<i>Fragaria x ananassa</i>
	Grosella	<i>Ribes rubrum</i>
	Zarzamora	<i>Rubus ulmifolius</i>

**GRUPO 4. Oleaginosas, Frutales e industriales**

Cultivo	Nombre científico	Cultivo	Nombre científico
Agave	<i>Agave tequilana</i>	Lima	<i>Citrus aurantifolia</i>
Aguacate	<i>Persea americana</i>	Limón mexicano	<i>Citrus aurantifolia</i>
Ajonjolí	<i>Sesamum indicum</i>	Litchi	<i>Litchi chinensis</i>
Albaricoque	<i>Prunus armeniaca</i>	Mandarina	<i>Citrus nobilis</i>
Algodón	<i>Gossypium hirsutum</i>	Mango	<i>Mangifera indica</i>
Almendro	<i>Prunus amygdalus</i>	Manzana	<i>Pyrus malus</i>
Avellana	<i>Corylus avellana</i>	Maracuyá	<i>Passiflora edulis</i>
Cacao	<i>Theobroma cacao</i>	Melocotón	<i>Prunus persica</i>
Café	<i>Coffea arabica</i>	Membrillo	<i>Cydonia oblonga</i>
Canola	<i>Brassica napus</i>	Mostaza	<i>Brassica nigra</i>
Cártamo	<i>Carthamus tinctorius</i>	Naranja	<i>Citrus sinensis</i>
Cerezo	<i>Prunus cerasus</i>	Nectarina	<i>Prunus persica</i>
Chabacano	<i>Prunus armeniaca</i>	Níspero	<i>Manilkara huberi</i>
Chirimoya	<i>Annona cherimola</i>	Nogal	<i>Carya illinoensis</i>
Ciruelo	<i>Prunus domestica</i>	Nuez de macadamia	<i>Macadamia integrifolia</i>
Coco	<i>Cocus nucifera</i>	Olivo	<i>Olea europea</i>
Cultivo	Nombre científico	Palmera	<i>Aedorea elegans</i>
Cultivo	Nombre científico	Papaya	<i>Carica papaya</i>
Durazno	<i>Prunus persica</i>	Pera	<i>Pyrus communis</i>
Girasol	<i>Helianthus annus</i>	Piña	<i>Ananas comosus</i>
Guanábana	<i>Annona muricata</i>	Toronja	<i>Citrus paradisi</i>

Guayaba	<i>Psidium guajava</i>	Litchi	<i>Litchi chinensis</i>
Henequén	<i>Agave fourcroydes</i>	Cacao	<i>Theobroma cacao</i>
Higo	<i>Ficus carica</i>	Uva	<i>Vitis vinifera</i>

**GRUPO 5.** Hortalizas de hoja y raíz, flor, fruto, tubérculo, bulbo y Ornamentales.

Cultivo	Nombre científico	Cultivo	Nombre científico
Acelga	<i>Beta vulgaris var. cicla</i>	Gladiola	<i>Gladiolus grandiflorus</i>
Ajo	<i>Allium sativum</i>	Helechos	<i>Pellaea rotundifolia</i>
Alcachofa	<i>Cynara scolymus</i>	Jacinto	<i>Hyacinthus orientalis</i>
Alcatraz	<i>Zantedeschia aethiopica</i>	Jícama	<i>Pachyrhizus erosus</i>
Azalea	<i>Rhododendron simsii</i>	Jitomate	<i>Solanum lycopersicum</i>
Berenjena	<i>Solanum melongena</i>	Lechuga	<i>Lactuca sativa</i>
Berro	<i>Nasturtium officinale</i>	Lilis	<i>Agapanthus africanus</i>
Betabel	<i>Beta vulgaris</i>	Lúpulo	<i>Humulus lupulus</i>
Brócoli	<i>Brassica oleracea var italica</i>	Melón	<i>Cucumis melo</i>
Bugambilia	<i>Bougainvillea glabra</i>	Nabo	<i>Brassica rapa</i>
Calabacita	<i>Cucurbita pepo</i>	Nochebuena	<i>Euphorbia pulcherrima</i>
Calabaza	<i>Cucurbita maxima</i>	Nopal	<i>Opuntia spp</i>
Camote	<i>Ipomoea batata</i>	Papa	<i>Solanum tuberosum</i>
Cebolla	<i>Allium cepa</i>	Pepino	<i>Cucumis sativus</i>
Cebollín	<i>Allium schoenoprasum</i>	Perejil	<i>Petroselinum sativum</i>
Chayote	<i>Sechium edule</i>	Pimiento	<i>Capsicum annum</i>
Chile	<i>Capsicum annum</i>	Rábano	<i>Raphanus sativus</i>
Cilantro	<i>Coriandrum sativum</i>	Repollo	<i>Brassica oleracea var. viridis</i>
Clavel	<i>Dianthus caryophyllus</i>	Rosa	<i>Rosa spp</i>
Col	<i>Brassica oleracea var. viridis</i>	Sandía	<i>Citrullus lanatus</i>
Coliflor	<i>Brassica oleracea var. botrytis</i>	Tabaco	<i>Nicotina tabacum</i>
Crisantemo	<i>Chrysanthemum morifolium</i>	Tomate verde	<i>Physalis ixocarpa</i>
Dalia	<i>Dahlia spp</i>	Tulipán	<i>Tulipa gesneriana</i>
Espinaca	<i>Spinacia oleracea</i>	Verdolaga	<i>Portulaca oleracea</i>
Gardenia	<i>Gardenia jasminoides</i>	Yuca	<i>Manihot sculenta</i>
Gerbera	<i>Gerbera jamesonii</i>	Zanahoria	<i>Daucus carota</i>

**10.5.3** Si algún cultivo no está considerado dentro de los grupos podrá incluirse en el grupo que le corresponda. La lista de cultivos de cada grupo es informativa más no limitativa.

**10.5.4** Se deberá realizar el estudio en un cultivo del grupo de interés, el estudio que se realice respaldará a todos los cultivos que integran el grupo.

---