

NOM-077-FITO-2000

NORMA OFICIAL MEXICANA, POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES PARA LA REALIZACION DE ESTUDIOS DE EFECTIVIDAD BIOLOGICA DE LOS INSUMOS DE NUTRICION VEGETAL.

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

JORGE MORENO COLLADO, Director General Jurídico de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, con fundamento en el artículo 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 6, 7 fracciones XVI y XXIII, 38, 39, 40, 41, 65 y 66 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; y 12 fracciones XXIX y XXX del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, y

CONSIDERANDO

Que es facultad de la Secretaría de Agricultura, Ganadería 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 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 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 se acordó con la Unidad de Desregulación Económica y la Dirección General de Normas de la SECOFI, realizar las siguientes adecuaciones de mejora regulatoria en beneficio de los interesados:

Adecuar e incorporar las definiciones de efectividad biológica, fertilizante inorgánico, fertilizante orgánico, humectante, laboratorio de pruebas, macronutrientes, micronutrientes, nutrientes secundarios, mejorador de suelo inorgánico, mejorador de suelo orgánico o biológico y testigo absoluto.

Agregar el punto 4 criterios de dictamen, a fin de definir las condiciones en que la Secretaría dictaminará favorablemente el estudio y recomendará su registro. Asimismo es conveniente modificar la fecha de entrada en vigor de la citada Norma.

Que para garantizar la efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal, se requiere incorporar el punto 3.1, referente a la designación del cultivo a estudiar y a la extensión a los cultivos de la misma familia botánica.

Que para alcanzar los objetivos señalados en los párrafos anteriores, con fecha 3 de mayo de 1999 se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-077-FITO-1999, denominada "Requisitos y especificaciones para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal", para su consulta pública y remisión de comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Protección Fitosanitaria, 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 23 de febrero de 2000 se publicó la respuesta a los comentarios recibidos con relación a dicho proyecto.

Que en virtud del resultado del procedimiento legal antes citado, se modificaron los diversos puntos del proyecto que resultaron procedentes y por lo cual se expide la presente: Norma Oficial Mexicana NOM-077-FITO-2000, requisitos y especificaciones para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal.

CONTENIDO

1. Objeto 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. Disposiciones transitorias

1. Objetivo y campo de aplicación

La presente Norma es de observancia obligatoria y establece los requisitos y especificaciones que deberán contemplar los estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal en el territorio nacional, para obtener el registro de los mismos.

Es aplicable a fertilizantes orgánicos, mejoradores de suelo orgánicos o biológicos, inoculantes, reguladores de crecimiento vegetal y humectantes.

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

Los fertilizantes inorgánicos y mejoradores de suelos inorgánicos, elaborados con base en macronutrientes, micronutrientes y nutrientes secundarios, al igual que sus mezclas, dado que su efectividad en las plantas es plenamente conocido.

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

Los estudios se realizarán cuando los insumos se presenten solos o combinados con productos inorgánicos.

2. Definiciones

Para efecto de la presente Norma 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.

Fertilizante inorgánico: insumo de nutrición vegetal elaborado con base en macronutrientes, micronutrientes, nutrientes secundarios y sus mezclas, que no contiene moléculas orgánicas.

Fertilizante orgánico: insumo de nutrición vegetal elaborado con base en productos orgánicos que contiene nutrientes esenciales para el crecimiento y/o desarrollo de las plantas.

Humectante: Sustancia o mezcla de sustancias que, aplicada al suelo, favorece la retención del agua por parte de 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 en asociación con la planta o su rizosfera.

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

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.

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

Mejorador de suelo inorgánico: Insumo de nutrición vegetal elaborado con base en macronutrientes, micronutrientes y nutrientes secundarios, que modifica favorablemente las condiciones físicas, químicas y/o biológicas del suelo para el mejor desarrollo de las plantas.

Mejorador de suelo orgánico o biológico: Insumo de nutrición vegetal elaborado con base en productos orgánicos o microorganismos, que modifica favorablemente las condiciones físicas, químicas y/o biológicas del suelo para el mejor desarrollo de las plantas.

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) y cloro (Cl).

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 (diferenciación, alargamiento y proliferación o división), en las plantas.

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

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 algún cultivo que decida el interesado, o bien, en uno que designe la Secretaría a partir de una lista propuesta por el primero. En el caso en que el interesado designe el cultivo donde se evaluará la efectividad biológica del insumo de nutrición vegetal en cuestión, y con base en los resultados del estudio, la Secretaría recomendará el registro del insumo para todos los cultivos de la misma familia botánica.

Si el interesado desea que su producto se registre con recomendación para cultivos de distintas familias botánicas, deberá solicitar 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.

3.2 Para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal con fines de registro, el interesado deberá presentar el aviso único de inicio de estudio a la Secretaría, a través del formato anexo 01, por lo menos con 21 días hábiles de anticipación, al inicio del estudio respectivo.

3.3 El aviso único de inicio de estudios de efectividad biológica de insumos de nutrición vegetal, incluirá el protocolo del estudio, mismo que deberá contener la siguiente información:

- a) Título del trabajo.
- b) Nombre y profesión del responsable de realizar el estudio.
- c) Objetivo(s).
- d) Lugar donde se efectuará el estudio, anexando el croquis de localización a fin de facilitar las actividades de verificación.
- e) Estado fenológico de la planta, en el caso de que el producto no se aplique durante todo el desarrollo fisiológico de la misma.
- f) Diseño experimental, donde se indiquen los tratamientos y las repeticiones de cada uno de ellos, el cual debe permitir detectar las diferencias estadísticas significativas entre los tratamientos, así como los posibles daños a las plantas; anexando croquis con la distribución de los mismos y el tamaño de la parcela o unidad experimental.
- g) Parámetros de estimación de la efectividad biológica.
- h) Método de evaluación, el cual debe permitir un análisis estadístico acorde al diseño del experimento y escala de evaluación a utilizar.
- i) Tamaño de la muestra y método de muestreo.
- j) Calendarización de las actividades.
- k) El calendario definitivo de actividades y croquis de localización, deberán entregarse en un plazo no mayor de 5 días hábiles posteriores al inicio del estudio.

Dentro de los 10 primeros días hábiles a partir de la recepción del aviso, la Secretaría revisará que el aviso de inicio esté completo con la información y documentación necesaria para su revisión. En caso contrario, dentro de este plazo, notificará al interesado de la falta de información o documentación, rectificaciones o aclaraciones, para que éste la entregue en un plazo no mayor de 21 días hábiles contados a partir del día siguiente a la referida notificación. Una vez transcurrido este plazo sin que el solicitante entregue la información o documentación que le fue requerida, el aviso se desechará y se notificará esta situación al interesado.

Una vez entregada la información solicitada, la Secretaría contará con 10 días hábiles para revisarla y, si aún presenta omisiones o no se aclara lo solicitado, desechar el aviso de inicio, notificando esta situación al interesado.

En caso de que la Secretaría no notifique al interesado la falta de información o documentación, o bien, no notifique que el aviso ha sido desechado dentro de los plazos que tiene para el 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.

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

3.4.1 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 artículo segundo transitorio de la presente Norma.

3.4.2 Se debe utilizar 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.

3.4.3 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 reporte final y/o cuando se le solicite.

3.5 El informe del estudio de efectividad biológica deberá incluir:

- a) Título de trabajo.
- b) Nombre y profesión del responsable del estudio.
- c) Objetivos generales y específicos.
- d) Nombre común o comercial del producto evaluado.
- e) Nutrientes o ingrediente(s) activo(s).
- f) Cultivo(s) en que se probó el insumo.
- g) Tipo de suelo (si se aplica al suelo).
- h) Estado fenológico de la planta, en el caso de que el producto no se aplique durante todo el desarrollo fisiológico de la misma.
- i) Diseño del experimento, extensión de las parcelas evaluadas y número de ellas.
- j) Dosis, época y método de aplicación.
- k) Los demás insumos utilizados en la evaluación (cuando aplique).
- l) Método de evaluación.
- m) Parámetros de estimación de la efectividad biológica.
- n) Análisis estadístico que muestre si hubo diferencias significativas entre los tratamientos del experimento, así como daños a la planta, en caso de haberse presentado.
- o) Conclusiones.
- p) Bibliografía.
- q) Apéndice. Datos de campo y cuadros de análisis.

3.6 Dictamen técnico de la efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal.

Para obtener el dictamen técnico de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal, el interesado deberá presentar la siguiente información a la Secretaría:

- a) Solicitud del dictamen técnico, conforme al formato 02 anexo.
- b) Informe del resultado del estudio de efectividad biológica del insumo de nutrición vegetal, conforme a lo establecido en la presente Norma.

Las solicitudes de dictamen técnico podrán presentarse para su aprobación, a más tardar dos años después de haber realizado el estudio de efectividad biológica.

4. Criterios de dictamen

4.1. Del estudio.

La Secretaría dictaminará favorablemente el estudio siempre que:

- i. El procedimiento seguido corresponda al que se planteó en el protocolo entregado con el aviso de inicio y aceptado por la Secretaría, y
- ii. 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 recomendará que se registre el insumo de nutrición vegetal evaluado, siempre que:

- i. Su aplicación no haya causado daños a las plantas, al menos en alguno de los tratamientos utilizados, y
- ii. 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, hayan registrado cambios estadísticamente significativos con relación al testigo absoluto, de acuerdo a los objetivos del estudio.

La Secretaría analizará y emitirá un dictamen técnico a partir de los resultados del estudio a la dependencia encargada 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 que estén completos con la información y documentación necesaria para su revisión. En caso contrario, dentro de este plazo, notificará al interesado de la falta de información o documentación, rectificaciones o aclaraciones, para que éste la entregue en un plazo no mayor de 21 días hábiles contados a partir del día siguiente a la referida notificación.

5. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma 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 dará como resultado que el estudio de efectividad biológica sea invalidado y se sancione conforme a lo establecido en la Ley Federal de Sanidad Vegetal y en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

7. Observancia de la Norma

Corresponde a la Secretaría vigilar y hacer cumplir los objetivos y disposiciones establecidas en esta Norma.

8. Disposiciones Transitorias

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

SEGUNDA.- En tanto no existan Laboratorios de Prueba Acreditados y Aprobados, para la realización de los estudios de efectividad biológica, éstos serán efectuados por Instituciones de Investigación Agrícola y de Enseñanza Agrícola Superior.

A estos efectos, a partir de la entrada en vigor de la presente Norma Oficial Mexicana, estará disponible en las oficinas de la Dirección General de Agricultura la relación de dichas Instituciones, la cual se actualizará periódicamente.

TERCERA.- La Secretaría expedirá y publicará en un plazo no mayor a un año, la Norma Oficial Mexicana en la que se establezcan las especificaciones para determinar la efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal.

Ciudad de México, Distrito Federal, a los treinta y un días del mes de marzo de dos mil.- El Director General Jurídico de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, **Jorge Moreno Collado**.- Rúbrica.

DIRECCION GENERAL DE AGRICULTURA DIRECCION DE FOMENTO AGRICOLA

AVISO DE INICIO DE ESTUDIOS DE EFECTIVIDAD BIOLOGICA DE INSUMOS DE NUTRICION VEGETAL

AVISO No. (Para uso exclusivo de la SAGAR)	
LUGAR Y FECHA	

C. DIRECTOR GENERAL DE AGRICULTURA LOPE DE VEGA NUMERO 125 PISO 10o. COL. CHAPULTEPEC MORALES C.P. 11570, MEXICO, D.F.

EN CUMPLIMIENTO A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS 19 FRACCION I INCISO C, VI, 38, 39, 40 Y 41 DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD VEGETAL Y A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-077-FITO-1999, REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES PARA LA REALIZACION DE ESTUDIOS DE EFECTIVIDAD BIOLOGICA DE LOS INSUMOS DE NUTRICION VEGETAL, ME PERMITO DAR AVISO DE INICIO DEL MISMO.

TIPO DE INSUMO:	() FERTILIZANTE ORGANICO	() MEJORADOR
DE SUELOS ORGANICO O BIOLOGICO	() REGULADOR DE CRECIMIENTO	() INOCULANTE ()
HUMECTANTE		
NOMBRE COMUN O COMERCIAL:		
NOMBRE QUIMICO:		
GARANTIA DE COMPOSICION:		
DOSIS DE APLICACION:		
CANTIDAD A UTILIZAR EN EL ESTUDIO:		
NACIONAL: ()	IMPORTACION: () PAIS:	
CULTIVOS EN QUE SE REALIZARA EL ESTUDIO:		
LUGAR DE REALIZACION DEL ESTUDIO:		
(ENTIDAD Y AREA ESPECIFICA):		
SUPERFICIE TOTAL A UTILIZAR EN EL ESTUDIO:		
NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DEL ESTUDIO:		
PERFIL PROFESIONAL DEL RESPONSABLE DEL ESTUDIO*		

INSTITUCION QUE VA A REALIZAR EL ESTUDIO DE EFECTIVIDAD BIOLOGICA:
NOMBRE DE LA EMPRESA:
DOMICILIO: (Incluyendo teléfono, fax y correo electrónico)

SE ANEXA:
PROTOCOLO DE ESTUDIO.

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL

DIRECCION GENERAL DE AGRICULTURA DIRECCION DE FOMENTO AGRICOLA

SOLICITUD DE DICTAMEN TECNICO DE EFECTIVIDAD BIOLOGICA

Dictamen No. (Para uso exclusivo de la SAGAR)	
LUGAR Y FECHA	

C. DIRECTOR GENERAL DE AGRICULTURA LOPE DE VEGA NUMERO 125 PISO 10o. COL. CHAPULTEPEC MORALES C.P. 11570, MEXICO, D.F.

HABIENDO CUMPLIDO CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS 19 FRACCION I INCISO C, VI, 38, 39, 40 Y 41 DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD VEGETAL Y A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-077-FITO-1999, REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES PARA LA REALIZACION DE ESTUDIOS DE EFECTIVIDAD BIOLOGICA DE LOS INSUMOS DE NUTRICION VEGETAL, SOLICITO A USTED EL DICTAMEN TECNICO DEL INSUMO.

TIPO DE INSUMO:	☐ FERTILIZANTE ORGANICO	☐ MEJORADOR
DE SUELOS ORGANICO O BIOLOGICO		
	☐ REGULADOR DE CRECIMIENTO	☐ INOCULANTE ☐
HUMECTANTE		
NOMBRE COMERCIAL:		
NOMBRE QUIMICO:		
NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DEL ESTUDIO:		
NOMBRE DE LA EMPRESA:		
DOMICILIO: (Incluyendo teléfono, fax y correo electrónico)		

SE ANEXA:

INFORME DEL RESULTADO DEL ESTUDIO DE EFECTIVIDAD BIOLOGICA

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL