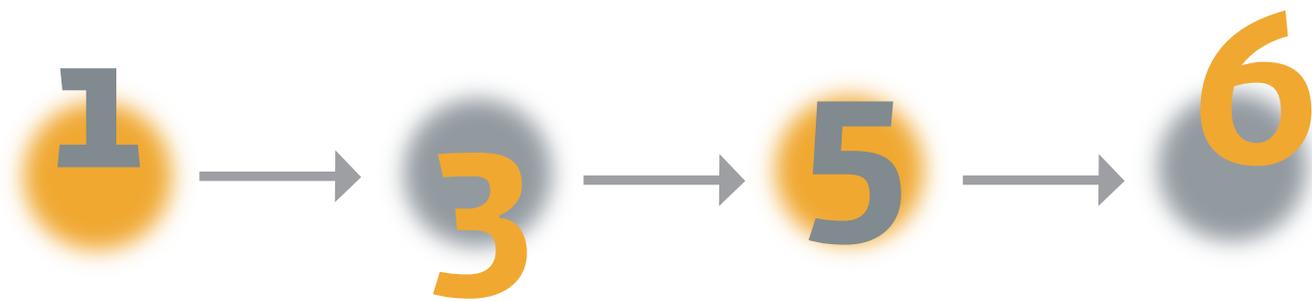


PLAFEST



GOBIERNO
FEDERAL

SALUD



EL PRESENTE INSTRUCTIVO LE AYUDARÁ AL LLENADO DEL FORMATO Y LA GUÍA RÁPIDA LE INDICARÁ LOS CAMPOS A LLENAR Y LOS REQUISITOS QUE DEBERÁ ANEXAR PARA EL INGRESO DE SU TRÁMITE.



INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO PLAFEST

R.U.P.A.: Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página <http://www.rupa.gob.mx> en donde encontrara toda la información necesaria para realizar este trámite.

1

TIPO DE TRÁMITE:

Marque con una "X" la figura de acuerdo a la solicitud a realizar y escriba la **HOMOCLAVE** y el **NOMBRE DEL TRÁMITE** correspondiente, inscritos en el **REGISTRO FEDERAL DE TRÁMITES Y SERVICIOS** que aplica de **Secretaría de Salud** a través de las unidades administrativas y órganos desconcentrados.

REGISTRO DE PLAGUICIDAS

- | | |
|-------------------|--|
| COFEPRIS-06-001 | Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Técnicos |
| COFEPRIS-06-002 | Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado de uso Agrícola o Forestal. |
| COFEPRIS-06-003 | Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de uso Doméstico, Urbano, Industrial o Jardinería. |
| COFEPRIS-06-004 | Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de uso Pecuario. |
| COFEPRIS-06-005 | Solicitud de Registro de Plaguicidas Bioquímicos. |
| COFEPRIS-06-006 | Solicitud de Registro de Plaguicidas Microbiales |
| COFEPRIS-06-007 | Solicitud de Registro de Plaguicidas Botánicos. |
| COFEPRIS-06-008 | Solicitud de Registro de Plaguicidas Microbiales a Base de Organismos Genéticamente Modificados |
| COFEPRIS-06-009 | Solicitud de Registro de Plaguicidas Misceláneos. |
| COFEPRIS-06-010 | Solicitud de Registro de Plaguicida Técnico que se Pretenda Registrar como Equivalente al de una Molécula Previamente Registrada. |
| COFEPRIS-06-011-A | Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado
Modalidad A.- Plaguicida Químico Formulado de Uso Agrícola o Forestal, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada. |
| COFEPRIS-06-011-B | Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado
Modalidad B.- Plaguicida Químico Formulado de uso Doméstico, Urbano, Industrial o Jardinería, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada. |
| COFEPRIS-06-011-C | Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado.
Modalidad C.- Plaguicida Químico Formulado de Uso Pecuario, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada. |
| COFEPRIS-06-021 | Solicitud de Registro de Plaguicidas Exclusivo de Exportación. |

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS

- | | |
|-------------------|--|
| COFEPRIS-06-016 | Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Ampliación de Uso o Cultivo, Incluidos los Cambios de Plagas, Dosis e Intervalos de Seguridad de Cosechas. |
| COFEPRIS-06-017-A | Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Ampliación de Proveedor.
Modalidad A.- Ampliación de Proveedor Presentando Información Sometiéndose al Procedimiento de Equivalencias. |
| COFEPRIS-06-017-B | Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Ampliación de Proveedor.
Modalidad B.- Ampliación de Proveedor sin Someterse al Procedimiento de Equivalencias. |

REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES

- | | |
|-----------------|---|
| COFEPRIS-06-022 | Solicitud de Registro Nuevo de Nutrientes Vegetales |
| COFEPRIS-06-023 | Solicitud de Registro de Nutrientes Vegetales Exclusivo de Exportación. |

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES

- | | |
|-----------------|--|
| COFEPRIS-06-018 | Solicitud de Modificación de Registro de Nutrientes Vegetales por Ampliación de Uso o Cultivo. |
| COFEPRIS-06-019 | Solicitud de Modificación de Registro de Nutrientes Vegetales por Ampliación de Proveedor. |

MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DEL REGISTRO DE PLAGUICIDA O DE NUTRIENTES VEGETALES

COFEPRIS-06-024 Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales por Modificaciones Administrativas.

PERMISO DE IMPORTACION

- COFEPRIS-01-021-A Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.
Modalidad A.- Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.
- COFEPRIS-01-021-B Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.
Modalidad B.- Sustancias Toxicas.
- COFEPRIS-01-021-C Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.
Modalidad C.- Muestras Experimentales de Plaguicidas, Sustancias Toxicas y Nutrientes Vegetales.
- COFEPRIS-01-021-D Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.
Modalidad D.- Muestras Experimentales con Fines de Pruebas de Calidad Relativas a la Garantía de Composición de los Plaguicidas, Sustancias Toxicas y Nutrientes Vegetales (Incluye Estándares Analíticos).
- COFEPRIS-01-021-E Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.
Modalidad E.- Plaguicidas y Sustancias Toxicas Sujetos a Control por SEMARNAT, Conforme al Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono y el Protocolo de Montreal Relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono.
- COFEPRIS-01-021-F Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.
Modalidad F.-Plaguicidas que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.
- COFEPRIS-01-021-G Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.
Modalidad G.- Nutrientes Vegetales que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.
- COFEPRIS-01-021-H Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.
Modalidad H.- Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.
- COFEPRIS-01-021-I Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.
Modalidad I.- Plaguicidas de uso Agrícola o Pecuario, Solicitados por Asociaciones de Agricultores o Ganaderas Inscritas ante SAGARPA
- COFEPRIS-01-021-J Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.
Modalidad J.- Plaguicidas y Sustancias Toxicas por Dependencias y Entidades de la Administración Pública con el Propósito de Atender Situaciones de Emergencia Declaradas Conforme a los Ordenamientos Legales Aplicables.

CERTIFICADO

- COFEPRIS-01-022-A Certificado de Exportación
Modalidad A.- Certificado de Exportación de Libre Venta de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.
- COFEPRIS-01-022-B Certificado de Exportación
Modalidad B.- Certificado Exclusivo para Exportación de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales

AVISO

- COFEPRIS-01-023 Aviso de Modificación de Aduana.

1 TIPO DE PRODUCTO:

Marque con una X el tipo de producto.

PLAGUICIDAS

Conforme al artículo 278 fracción I de la Ley General de Salud

NUTRIENTES VEGETALES

Conforme al artículo 278 fracción II de la Ley General de Salud

SUSTANCIAS TOXICAS

Conforme al artículo 278 fracción IV de la Ley General de Salud

(sólo para permiso de importación)

1 USO DE PLAGUICIDAS:

Marque con una X el uso específico que le dará al producto a registrar o a importar.

Uso del
plaguicida

- 1) Agrícola Plaguicida formulado de uso directo en vegetales que se destina a prevenir, repeler, combatir y destruir los organismos biológicos nocivos a estos.
- 2) Forestal Plaguicida formulado destinado a prevenir, repeler, combatir o destruir a los organismos biológicos nocivos a los recursos forestales.
- 3) Pecuario Plaguicida formulado que se utiliza para el control de plagas que afectan a los animales, a excepción de aquellos productos administrados por vía oral o parenteral.
- 4) Industrial Plaguicida formulado empleado en la elaboración de productos de uso directo no comestibles, tales como pinturas, lacas, barnices, papel, celulosa o cartón, y el plaguicida formulado empleado en el tratamiento de aguas de recirculación en procesos industriales.
- 5) Jardinería Plaguicida formulado utilizado en áreas verdes no destinadas al cultivo de productos agrícolas o forestales.
- 6) Urbano Plaguicida formulado para uso exclusivo en áreas urbanas, incluido el usado en predios baldíos y vías de ferrocarril.
- 7) Doméstico Plaguicida formulado para ser aplicado de manera directa en casas, edificaciones e instalaciones no industriales.

Marque con una X si el producto es Técnico o Formulado

- 1) Técnico Plaguicida en el cual el ingrediente activo se encuentra a su máxima concentración, obtenida como resultado de su síntesis y de sus compuestos relacionados, y es utilizada exclusivamente como materia prima en la formulación de plaguicidas.
- 2) Formulado Mezcla de uno o más plaguicidas técnicos, con uno o más ingredientes inertes o diluyentes cuyo objeto es dar estabilidad al ingrediente activo o hacerlo útil y eficaz.

1 USO DE NUTRIENTES VEGETALES:

Marque con una X el uso específico que le dará al producto a registrar o a importar.

Uso del
nutriente
vegetal

- 1) Fertilizante
- 2) Mejorador de suelo Insumo de nutrición vegetal elaborado con base en macronutrientes, micronutrientes, nutrientes secundarios, productos orgánicos o microorganismos, que modifica favorablemente las condiciones físicas, químicas o biológicas del suelo para mejor desarrollo de las plantas
- 3) Inoculante Insumo de nutrición vegetal elaborado con base en microorganismos que al aplicarse favorece el aprovechamiento de los nutrientes en asociación con la planta o su rizósfera.
- 4) Regulador de Crecimiento Insumo de nutrición vegetal que favorece o inhibe los procesos celulares en las plantas con base en moléculas orgánicas.
- 5) Humectante Sustancia o mezcla que aplicada al suelo favorece la retención del agua.

Marque con una X si el producto es Técnico o Formulado

- 1) Técnico Sólo para el caso de reguladores de crecimiento.
- 2) Formulado

Número de documento a modificar	Para el caso de Registros, manifestar el Número asignado a éste. Para aviso de cambio de aduana de importaciones, anote el número del permiso autorizado.
Dice/Condición autorizada	Anote los datos que se desean modificar, como se encuentra actualmente en la autorización otorgada
Debe decir/ Condición Solicitada	Anote los datos como desea que queden en la modificación del registro sanitario, o en su caso, las aduanas por donde se importará el producto.

Requisite claramente la información que se requiere para el tipo de trámite a realizar de conformidad con la sección 1, 1A y 1B de conformidad con lo establecido en la Guía Rápida de Llenado.

Requisite claramente la información que se requiere a continuación únicamente en el caso de no contar con el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS, así como en el caso de contar con otro(s) representante(s) legales, personas autorizadas para oír y recibir toda clase de notificaciones y documentos

Nombre del propietario o razón social RFC	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento. El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la SHyCP.
CURP	Clave Única de Registro de Población, solo para personas físicas (dato opcional).

DOMICILIO FISCAL

Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle y número oficial en la que se ubica el domicilio fiscal.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio fiscal.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio fiscal.
Localidad	Localidad en donde se ubica el domicilio fiscal.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal.

DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO

Razón social o denominación del establecimiento RFC	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento. El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la SHyCP.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle y número oficial en la que se ubica el establecimiento.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se ubica el establecimiento.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al establecimiento.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento.
Entre calle y calle	Anotar las calles que rodean al establecimiento.
Nombre(s) del(os) representante(s) legal(es)	Anote claramente el nombre o nombres de los representantes legales de la empresa que están habilitados para realizar trámites ante esta Comisión Federal.
Teléfono, fax y correo Electrónico del(os) Representante(s) legal(es)	Número(s) telefónico(s) con clave lada., Número de fax con clave lada y correo electrónico (en caso de contar con el mismo).
Personas autorizadas	Nombre de la(s) persona(s) autorizadas para oír y recibir toda clase de notificaciones y documentos.

Número de licencia sanitaria o fecha del último aviso de funcionamiento o modificación

Número de la licencia sanitaria autorizada o número de la solicitud de la misma sólo en caso de Fabricación o Formulación.

En caso de que maquilen el producto no llenar este campo y llenar el del 6.

En caso de comercializadoras deberá indicar la fecha del aviso de funcionamiento, o bien, la fecha de su última modificación.

DATOS DEL PRODUCTO:

- | | |
|---|--|
| 1) Identificación de producto | Indicar los diferentes nombres con que se identifica el producto como son: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre comercial. • Nombre común • Nombre químico o científico |
| 2) Numero CAS | Indicar el número de Chemical Abstracts Services (CAS) del producto. Para el caso de la importación de sustancias tóxicas, indicarlo conforme a lo establecido en la hoja de seguridad actualizada en español. |
| 3) No. Registro sanitario | Indicar el número completo del registro sanitario autorizado vigente (excepto Sustancias Tóxicas). |
| 4) Concentración (%) | Indicar la concentración en porcentaje del producto.
Para el caso de importación y exportación de Plaguicidas conforme al registro sanitario autorizado.
Para el caso de importaciones Sustancias Toxicas conforme a lo registrado en la hoja de seguridad actualizada y en español. |
| 5) Garantías ofrecidas (análisis garantizado) | Indicar las garantías ofrecidas [Análisis Garantizado] por el nutriente vegetal. No aplica para el registro de los nutrientes vegetales reguladores de crecimiento sintético.
En el caso de reguladores de crecimiento sintéticos, en lugar de llenar este campo, llenar el campo 4 relativo a la Concentración. |
| 6) Ingredientes inertes | Indicar los ingredientes inertes del plaguicida o nutriente vegetal. Para el caso de importación indicarlo conforme al registro sanitario.
No aplica para el registro de plaguicidas químicos técnicos y microbiales a base de organismos genéticamente modificados. |
| 7) Equivalente de ingrediente activo (G/KG o G/L) | Anotar la cantidad equivalente de ingrediente activo en g/Kg o g/l.
Para plaguicidas microbiales anotar la cantidad equivalente en masa a masa, unidades formadoras de colonias, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.
Para plaguicidas microbiales que derivan de organismos genéticamente modificados anotar la cantidad equivalente en masa a masa, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos. |
| 8) Clasificación toxicológica | Indicar la categoría toxicológica del producto. En el caso de importaciones de Plaguicidas de conformidad con el Registro sanitario autorizado. Para el caso de la importación de sustancias tóxicas, conforme a la Hoja de Seguridad. |
| 9) Datos toxicológicos | Indicar la DL50 en mg/kg oral aguda en ratas, para Sustancias Tóxicas en estado sólido o líquido y para el caso de las sustancias en estado gas indicar la CL50 en ml/L ratas (exclusivo para Sustancias Tóxicas), conforme a lo registrado en la hoja de seguridad. |
| 10) Estado físico / presentación | Indicar con una "X" el cuadro correspondiente al estado físico del producto.
Para el caso de importación de sustancias tóxicas indicarlo conforme a lo establecido en la hoja de seguridad actualizada en español.
Para el caso de plaguicidas y nutrientes vegetales manifestar en OTROS la presentación autorizada en el registro sanitario.
En aquellos casos en los que en el Listado de Documentos Anexos no se solicite el estado físico o presentación, se deberá indicar el tipo de formulación. Ejemplos: concentrado emulsionable grado técnico, gránulos dispersables, líquido técnico, etc. |
| 11) Uso específico | Especificar el uso al que se pretende destinar el producto |
| 12) Objeto de la importación | Indicar con una "X" el objeto de la importación, en caso de no estar la opción especificar en el campo de otros.
En el caso de nutrientes vegetales que se importen como experimentales deberán presentar en anexo la descripción de los componentes, así como sus concentraciones del producto a importar. |
| 13) Fracción arancelaria | Indicar la fracción arancelaria a la que corresponde la sustancia (exclusivo para importar). |
| 14) Cantidad/unidad de medida | Indicar la cantidad total a importar del producto, describirlo con número y letra. La unidad de medida a utilizar conforme al estado físico.
Aplica únicamente para el caso de solicitud del permiso de importación de plaguicidas y sustancias |

- tóxicas que se encuentran en listadas en el Convenio de Róterdam, para aquellas sustancias agotadoras de la capa de ozono, sujetas a regulación por la Unidad de Protección a la Capa de Ozono (UPO) y para aquellas sustancias reguladas por la Organización para la Prohibición de las Armas Químicas.
- 15) Aduanas de entrada Indicar la(s) aduana(s) de entrada del producto a importar a territorio nacional (este dato es exclusivo para importación y se podrán indicar hasta cuatro aduanas).
 - 16) País donde se elabora o produce el producto (país de origen). Indicar el nombre del país donde se fabrica o formula el producto. (País de origen) Para el caso de sustancias tóxicas sólo se permite indicar tres países.
 - 17) País donde se fabrica o produce el ingrediente activo Indicar el nombre del país donde se fabrica o produce el ingrediente activo.
 - 18) País donde se formula el producto Indicar el nombre del país donde se formula el producto.
 - 19) País de procedencia / último puerto de embarque Indicar el nombre del país de donde proviene el producto terminado. Para el caso de Sustancias Tóxicas sólo se permite el registro de tres países. En el caso de registros, sólo aplica para nutrientes vegetales de origen inorgánico que procedan del extranjero.
 - 20) País proveedor Indicar el país de conformidad con el registro sanitario
 - 21) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT) Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.
 - 22) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.. Tratándose de operaciones de tránsito interno, este campo se dejará vacío
 - 23) País destino Especificar el país a donde se exporta el producto (solo un país).

5 DATOS DEL PROVEEDOR:

INGREDIENTE ACTIVO (TÉCNICO)

- Origen Indicar si el ingrediente activo tiene procedencia nacional o extranjera.
 Razón social del fabricante Indicar la razón social del fabricante del ingrediente activo.
 Domicilio del fabricante, (ubicación de la planta donde se fabrica el producto). Indicar el domicilio del fabricante del ingrediente activo.

PRODUCTO FORMULADO

- Origen Indicar si el producto formulado tiene procedencia nacional o extranjera.
 Razón social del formulador Indicar la razón social del formulador del producto.
 Domicilio del formulador (ubicación de la planta donde se formula el producto). Indicar el domicilio del formulador del producto.

PROVEEDOR

- Origen Indicar si el proveedor del producto a registrar es nacional o extranjero.
 Razón social del proveedor (distribuidor o comercializador). Indicar la razón social del proveedor del producto a registrar.
 Domicilio del proveedor (distribuidor o comercializador). Indicar el domicilio del proveedor del producto a registrar.

6 DATOS DE LA OPERACIÓN EN CASO DE MAQUILA NACIONAL Y EXTRANJERA:

1. Nombre del maquilador (persona física) o razón social (persona moral) Nombre completo sin abreviaturas del maquilador.
2. Número de licencia sanitaria (para maquiladora nacional) El número de licencia sanitaria para maquiladores nacionales

Uso Final	Selecciona el proceso último de producción, elaboración o consumo de las sustancias químicas del Listado Nacional al que se destinara el producto a importar
Elaboración:	Por "elaboración" de una sustancia química se entiende un proceso físico, tal como la formulación, extracción y purificación, en el que la sustancia química no es convertida en otra;
Producción:	Por "producción" de una sustancia química se entiende su formación mediante reacción química;
Consumo:	Por "consumo" de una sustancia química se entiende su conversión mediante reacción química en otra sustancia.
Descripción del uso final de la sustancia	Describir el proceso al que se someterá el producto a importar
Nombre completo del usuario final	Nombre completo sin abreviaturas de la persona física o moral que dará uso final a las sustancias químicas del Listado Nacional.
RFC	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual el usuario está registrado ante la SHyCP.
CURP	Clave Única de Registro de Población, solo para personas físicas (dato opcional).
Domicilio del usuario final	
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle y número oficial donde se localiza el usuario final
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio
Localidad	Localidad en donde se ubica
Código postal	Número completo del código postal que corresponda
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra la sustancia a importar
Entre calle y calle	Anotar las calles colindantes al domicilio citado
Destino final	Indicar el país destino de las sustancias químicas controladas bajo la Ley Federal para el control de Sustancias Químicas susceptibles de desvío para la fabricación de armas químicas, que han sido objeto de transferencia, en donde quedara el producto a importar.

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Nombre y firma del propietario o representante legal	Estampar con firma autógrafa y nombre del propietario o representante legal del establecimiento.
--	--

GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EL FORMATO PLAFEST

Las solicitudes deberán presentarse en el formato debidamente requisitado conforme la guía rápida e instructivo de llenado y adjuntar los documentos señalados en este listado de anexos y adjuntar el comprobante de “Pago electrónico de derechos, productos y aprovechamiento” esquema e5cinco en un original y dos copias. Una copia se sellará de recibido y se devolverá al usuario quedando el original y copia en la institución donde realice el trámite.

NOTA 1: No se le podrá exigir la presentación de más documentación que la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

NOTA 2: La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

1. SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS:

Las solicitudes deberán presentarse en su respectivo formato debidamente requisitado y anexando la documentación correspondiente, clasificada conforme a los siguientes apartados:

1. Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, comprobante de pago de derechos, copia del aviso de funcionamiento o número de licencia, así como la relacionada con los formatos, cartas-compromiso, licencias, certificados, y demás escritos libres que el promovente presente para apoyar su solicitud;
2. La información relacionada con la identidad y composición del producto, sus propiedades físicas, químicas y biológicas, los métodos analíticos, la información técnica, análisis de su cuantificación y de laboratorio, resúmenes de fabricación, límites máximos de impurezas y características relacionadas con el uso;
3. La información toxicológica, los límites máximos de residuos y el proyecto de etiqueta;
4. La información ecotoxicológica, información sobre movilidad y acumulación en suelos y la copia del proyecto de etiqueta,
5. Copia de la información relativa a las características relacionadas con su uso, número de dictamen de efectividad biológica, tratándose de plaguicidas para uso agrícola o pecuario o nutrientes vegetales y copia del proyecto de etiqueta.

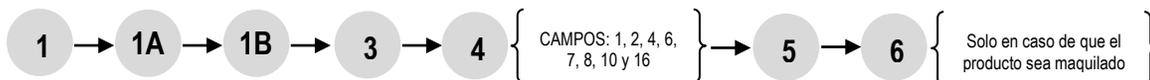
En caso de que la solicitud del trámite cause prevención, deberá presentarse la información para continuar el trámite conforme a los apartados descritos.

La documentación referida deberá ser entregada en original y copia (excepto la información toxicológica, señalada en el numeral 3). Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar otra copia del formato de solicitud debidamente requisitado. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en original o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquél al promovente.

1.1 DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS TÉCNICOS:

HOMOCLAVE
COFEPRIS-06-001

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Técnicos



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ 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.

- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.

❖ **Identidad y composición**

- » Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado.
- » Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos.
- » Fórmula estructural.
- » Fórmula condensada.
- » Cromatograma o espectro de absorción atómica.
- » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo. expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
- » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.

❖ **Propiedades físico-químicas**

- » Peso molecular.
- » Estado físico.
- » Color.
- » Olor.

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- » pH
- » Punto de fusión.
- » Punto de ebullición.
- » Punto de descomposición.
- » Presión de vapor (20 o 25°C).
- » Solubilidad en agua (20 o 25°C).
- » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- » Coeficiente de partición n-octanol/agua.
- » Densidad, tratándose de líquidos.
- » Peso específico, tratándose de sólidos.
- » Flamabilidad.
- » Explosividad.
- » Reactividad.
- » Propiedades oxidantes o corrosividad.

❖ **Métodos analíticos**

- » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.

❖ **Información toxicológica.**

Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor.
 - Oral (DL50).
 - Dérmica (DL50).
 - Inhalatoria (CL50).
 - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - Hipersensibilidad o alergia.
- » Estudios de Toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- » Estudio de Toxicidad crónica.
- » Estudio de carcinogenicidad. Sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer.
- » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor.
- » Estudios de teratogenicidad. En dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- » Estudio de neurotoxicidad. Sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central.
- » Estudio de mutagenicidad.
- » Estudio en médula ósea. Sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- » Estudios metabólicos en animales de prueba.
- » Efectos tóxicos a corto y largo plazo de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas.
- » Clasificación toxicológica.
- » Ingesta diaria admisible.

Información ecotoxicológica. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

- » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
 - » Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
 - » Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
 - » Efectos en la flora y fauna acuática.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
 - » Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
 - » Estudio de fotodescomposición.
 - » Estudio de descomposición por hidrólisis.
 - » Adsorción química
 - » Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio. Para esta propiedad física relacionada con el uso se deberá cumplir con la Nota A
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

NOTAS:

1. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.
2. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio 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 publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º, 5º y 8º transitorio del Reglamento.

Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.

3. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.

1.2 PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO DE USO AGRICOLA Y FORESTAL

HOMOCLAVE
COFEPRIS-06-002

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO
Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado de uso Agrícola o Forestal.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ 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.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Identidad y composición
 - » Del producto a registrar (formulado)
 - Tipo de formulación.
 - Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común.
 - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Densidad para líquidos y peso específico para sólidos.
 - » Del ingrediente activo (técnico)
 - Fórmula estructural.
 - Fórmula condensada.
 - » Cromatograma o espectro de absorción atómica.
 - » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
- ❖ Propiedades físico-químicas (Del ingrediente activo (técnico))
 - » Peso molecular.
 - » Estado físico.
 - » Color.
 - » Olor.

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A.

- » pH y punto de fusión.
- » Punto de ebullición.

- » Punto de descomposición.
- » Presión de vapor (20 o 25°C).
- » Solubilidad en agua (20 o 25°C).
- » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- » Coeficiente de partición n-octanol/agua.
- » Flamabilidad.
- » Explosividad.
- » Reactividad.
- » Propiedades oxidantes o corrosividad.

Propiedades físicas relacionadas con el uso. Del producto a registrar (formulado)

Para estas propiedades físicas relacionada con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- » Humectabilidad, para polvos humectables.
- » Contenido de humedad, para polvos y gránulos
- » Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- » Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- » Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- » Incompatibilidad con otros productos.
- » Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.

❖ **Métodos analíticos**

- » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.

Información toxicológica. Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor.
 - Oral (DL50).
 - Dérmica (DL50).
 - Inhalatoria (CL50).
 - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - Hipersensibilidad o alergia.
- » Estudios de Toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies
- » Estudios de teratogenicidad. En dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- » Estudio de Toxicidad crónica.
- » Estudio de carcinogenicidad. Sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer.
- » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor.
- » Estudio de neurotoxicidad. Sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central.
- » Estudio de mutagenicidad.
- » Estudio en médula ósea. Sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- » Estudios metabólicos en animales de prueba.
- » Efectos tóxicos a corto y largo plazo de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas.
- » Clasificación toxicológica.
- » Ingesta diaria admisible.

Información ecotoxicológica. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

- » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
- » Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
- » Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
- » Efectos en la flora y fauna acuática.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.

- Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - » Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
 - » Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
 - » Estudio de fotodescomposición.
 - » Estudio de descomposición por hidrólisis.
 - » Adsorción química.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado y en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.
- ❖ Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente, de conformidad con la NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.
- ❖ Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

NOTAS:

1. Se exceptuará la presentación de la información toxicológica, ecotoxicológica y sobre propiedades fisico-químicas del ingrediente activo siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio 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 publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación;

“Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º, 5º y 8º transitorio del Reglamento.

3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
5. Para el registro de plaguicidas que requieren límites máximos de residuos, en tanto se expide la norma oficial mexicana que corresponda, se podrán aceptar los límites máximos de residuos establecidos por la Agencia para la Protección Ambiental de los Estados Unidos de América, por Codex Alimentarius o en su defecto, por los establecidos por la Unión Europea o cualquier país que forma parte de ésta, siempre y cuando sea el país de mayor importación de los productos agrícolas.
6. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

1.3 PLAGUICIDAS QUIMICOS FORMULADOS DE USO DOMESTICO, URBANO, INDUSTRIAL Y JARDINERIA.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-06-003 Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de uso Doméstico, Urbano, Industrial o Jardinería.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ 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.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ **Identidad y composición**
 - » Del producto a registrar (formulado)
 - Presentación
 - Nomenclatura de la IUPAC, nomenclatura CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg).
 - Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 -

Para esta propiedades física relacionada con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual del ingrediente activo, antes y después del estudio, a través del análisis de vida de anaquel acelerada o real.
- Densidad para líquidos o peso específico para sólidos
- Datos de incompatibilidad
- » Del ingrediente activo (técnico)
 - Fórmula estructural.
 - Fórmula condensada.
 - Cromatograma o espectro de absorción atómica.
 - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.

❖ **Propiedades físico-químicas (Del ingrediente activo (técnico))**

- » Peso molecular
- » Estado físico
- » Color
- » Olor

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- » pH
- » Punto de fusión
- » Punto de ebullición
- » Punto de descomposición
- » Presión de vapor (20 o 25°C)
- » Solubilidad en agua (20 o 25°C)
- » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C)
- » Coeficiente de partición n-octanol/agua
- » Flamabilidad
- » Explosividad
- » Reactividad
- » Propiedades oxidantes o corrosividad

Características físicas relacionadas con el uso, Para estas propiedades física relacionada con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- » Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
- » Humectabilidad, para polvos humectables.
- » Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- » Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- » Análisis granulométrico en húmedo para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para el caso de gránulos y polvos.
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.

❖ **Métodos analíticos:**

- » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.

Información toxicológica. Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

❖ **Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor**

- » Oral (DL50).
- » Dérmica (DL50).
- » Inhalatoria (CL50).
- » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
- » Hipersensibilidad o alergia.
- ❖ Estudios de Toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- ❖ Estudio de Toxicidad crónica.
- ❖ Estudio de carcinogenicidad. Sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer
- ❖ Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor.
- ❖ Estudios de teratogenicidad. En dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- ❖ Estudio de neurotoxicidad. Sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central.
- ❖ Estudio de mutagenicidad.
- ❖ Estudio en médula ósea. Sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea.
- ❖ Estudios metabólicos en animales de prueba.
- ❖ Efectos tóxicos a corto y largo plazo de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas.
- ❖ Clasificación toxicológica.
- ❖ Ingesta diaria admisible.

Información ecotoxicológica. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

- ❖ Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
- ❖ Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
- ❖ Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
- ❖ Efectos en la flora y fauna acuática.
 - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
- ❖ Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- ❖ Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
- ❖ Estudio de fotodescomposición.
- ❖ Estudio de descomposición por hidrólisis.
- ❖ Adsorción química.
- ❖ Aspectos relacionados con su utilidad.
 - » Plaguicidas de uso doméstico, urbano o jardinería: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.
 - » Plaguicidas de uso industrial: información sobre los procesos en los que se aplicará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda, y en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

NOTAS:

1. Se exceptuará la presentación de la información toxicológica, ecotoxicológica y sobre propiedades físico-químicas del ingrediente activo siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo,, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades físicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio 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 publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º, 5º y 8º transitorio del Reglamento.

3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
5. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

1.4 PLAGUICIDAS QUIMICOS FORMULADOS DE USO PECUARIO.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-06-004

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de uso Pecuario.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ 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.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ **Identidad y composición**
 - » Del producto a registrar (formulado)
 - Nomenclatura de la IUPAC, nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg.
 - Ingredientes inertes: nombre químico de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Tipo de formulación.
 - Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora.
 - » Del ingrediente activo (técnico)
 - Fórmula estructural
 - Fórmula condensada
 - Cromatograma o espectro de absorción atómica
 - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
- ❖ **Propiedades físico-químicas (Del ingrediente activo (técnico))**
 - » Peso molecular.
 - » Estado físico.
 - » Color.
 - » Olor.

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- » pH.

- » Punto de fusión.
- » Punto de ebullición.
- » Punto de descomposición.
- » Presión de vapor (20 o 25°C).
- » Solubilidad en agua (20 o 25°C).
- » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- » Coeficiente de partición n-octanol/agua.
- » Densidad, tratándose de líquidos.
- » Peso específico, tratándose de sólidos.
- » Flamabilidad.
- » Explosividad.
- » Reactividad.
- » Propiedades oxidantes o corrosividad.

Características relacionadas con el uso, Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- » Incompatibilidad con otros productos.
- » Estudio de estabilidad que establezca la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual de ingrediente activo, antes y después del estudio.

❖ **Métodos analíticos**

- » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.

Información toxicológica. Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor
 - » Oral (DL50).
 - » Dérmica (DL50).
 - » Inhalatoria (CL50).
 - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - » Hipersensibilidad o alergia.
- ❖ Estudios de Toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- ❖ Estudio de Toxicidad crónica.
- ❖ Estudio de carcinogenicidad. Sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer
- ❖ Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor.
- ❖ Estudios de teratogenicidad. En dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- ❖ Estudio de neurotoxicidad. Sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central,
- ❖ Estudio de mutagenicidad.
- ❖ Estudio en médula ósea. Sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- ❖ Estudios metabólicos en animales de prueba.
- ❖ Efectos tóxicos a corto y largo plazo de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas.
- ❖ Clasificación toxicológica.
- ❖ Ingesta diaria admisible.

Información ecotoxicológica. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

- ❖ Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
- ❖ Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
- ❖ Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
- ❖ Efectos en la flora y fauna acuática.
 - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez
 - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.

- ❖ Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
 - » Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
 - » Estudio de fotodescomposición.
 - » Estudio de descomposición por hidrólisis.
 - » Adsorción química.
- ❖ Aspectos relacionados con su utilidad: dosificación, vía de administración y demás instrucciones de uso.
- ❖ Tiempos de retiro del plaguicida para productos de origen animal para consumo humano o de sus productos.
- ❖ Límite máximo de residuos para el producto pecuario o sus derivados, cuando estén destinados a consumo humano.
- ❖ Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por un laboratorio aprobado, de conformidad con la NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

NOTAS:

1. Se exceptuará la presentación de la información toxicológica, ecotoxicológica y sobre propiedades fisico-químicas del ingrediente activo siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio 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 publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá

anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º , 5º y 8º transitorio del Reglamento.

3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente. 1 de junio de 2005 DIARIO OFICIAL (Segunda Sección) 23
5. Para el registro de plaguicidas que requieren límites máximos de residuos, en tanto se expide la norma oficial mexicana que corresponda, se podrán aceptar los límites máximos de residuos establecidos por la Agencia para la Protección Ambiental de los Estados Unidos de América, por Codex Alimentarius o en su defecto, por los establecidos por la Unión Europea o cualquier país que forma parte de ésta, siempre y cuando sea el país de mayor importación de los productos agrícolas.
6. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

1.5 PLAGUICIDAS BIOQUIMICOS.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-06-005

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
Solicitud de Registro de Plaguicidas Bioquímicos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ 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.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ **Identidad y composición (Del producto a registrar)**
 - » Nombre común. Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS. En caso de existir ambos, proporcionar el más actualizado;
 - » Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg.
 - » Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o CAS, en caso de existir ambos el más actualizado, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - » Tipo de formulación.

Propiedades físico-químicas (Del producto a registrar), los estudios sobre estas propiedades físicoquímicas se deberán cumplir con la Nota A

- » Estado físico.
- » Presión de vapor (25°C).
- » Hidrólisis.
- » Fotólisis.
- » Cromatograma o espectro de absorción.
- » Estabilidad del agente bioquímico bajo diferentes condiciones de presión y temperatura.
- » Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.

Para esta propiedades física relacionada con el uso se deberá cumplir con la Nota A

Características físicas relacionadas con el uso, para las siguientes propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- » Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua.
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables.

- ❖ **Métodos analíticos: Metodología analítica para la valoración de los ingredientes activos. Información toxicológica. Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas, la cual deberá determinarse en una especie de animal de prueba. Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.**
 - » Oral (DL50).
 - » Dérmica (DL50).
- ❖ Aspectos relacionados con su utilidad:
 - » Nombre común, género y especie de las plagas que pretende controlar.
- ❖ Proyecto de etiqueta. que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.
- ❖ Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios, de conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.

NOTAS:

1. Se exceptuará la presentación de la información de las propiedades toxicológicas, siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica requerida, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio 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 publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º, 5º y 8º transitorio del Reglamento.

3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas y toxicológicas, desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento..
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos y toxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
5. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

1.6 PLAGUICIDAS MICROBIALES.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-06-006

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
Solicitud de Registro de Plaguicidas Microbiales



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
 - ❖ 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.
 - ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
 - ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
 - ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
 - ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
 - ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
 - ❖ **Identidad y composición**
 - » Nombre común.
 - » Nombre científico, subespecie y raza.
 - » Descripción del proceso de obtención.
 - » Contenido mínimo y máximo del agente biológico expresado en porcentaje masa a masa, unidades formadoras de colonias, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos. 1.6.8.5 Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - » Estudio de pureza microbiológica: identidad de algún producto tóxico no adicionado intencionalmente, alergénicos o impurezas producidas por el microorganismo o el proceso de incubación. Información sobre la naturaleza y propiedades de cada impureza.
 - » Tipo de formulación.
 - ❖ **Propiedades físico-químicas,**
 - » Estado físico.
 - » Color.
 - » Olor.
- Para la siguiente propiedad fisicoquímica se deberá cumplir con la Nota A**
- » pH.
- ❖ **Métodos analíticos**
 - » Metodología analítica para la valoración del agente biológico.

- » Metodología utilizada para la identificación del agente biológico.
- » Métodos para determinar la pureza microbiológica, incluyendo variabilidad y niveles de contaminantes.

Características físicas relacionadas con el uso, para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos
- » Humectabilidad, en caso de polvos humectables.
- » Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua.
- » Suspensibilidad, en caso de polvos humectables y concentrados en suspensión.
- » Análisis granulométrico en húmedo, tratándose de polvos humectables y concentrados en suspensión.
- » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, en caso de gránulos y polvos.
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables.
- » Incompatibilidad conocida con otros productos.

❖ Propiedades biológicas del agente

- » Antecedentes y propiedades biológicas del agente biológico.
- » Especies atacadas por el agente biológico y grado de especificidad para el organismo o los organismos destinatarios.
- » Estabilidad genética y factores que la afectan.
- » Nombre común, género y especie de las plagas que se pretende controlar.
- » Interacción del agente activo biológico con organismos patógenos a un cultivo o a una especie vertebrada.
- » Presencia del organismo en la naturaleza y su relación con otras especies.
- » Mecanismos de distribución del agente activo en diferentes condiciones meteorológicas.

Información toxicológica, Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- » Estudios de propiedades toxicológicas con el nombre o nombres del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.
 - Toxicidad oral y dérmica aguda (DL50).
 - Irritación primaria en ojos y piel.
- » En caso de existir evidencia, estudios de patogenicidad para el humano u otros mamíferos que demuestren que el producto no contiene patógenos o variantes genéticos.
- » Alteraciones patológicas en piel y ojos después de una sola aplicación.
- » Estudios de hipersensibilidad o alergia.

Información ecotoxicológica, sólo en caso de que exista evidencia

- » Estudios de efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
 - » Estudios de Efectos de la flora y fauna acuática.
 - Estudios de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudios de la concentración letal media (CL50) de una especie vegetal acuática o estudio de la concentración letal media (CL50) de una especie animal de la cual se alimente alguna especie de pez.
 - » Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- ❖ Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas microbiales de uso agrícola, de conformidad con la NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.
- ❖ Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

NOTAS:

1. Se exceptuará la presentación de la información señalada toxicológica, ecotoxicológica, propiedades físico-químicas siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya

registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio 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 publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º , 5º y 8º transitorio del Reglamento.

3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
5. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes

1.7 PLAGUICIDAS BOTANICOS.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-06-007

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO
Solicitud de Registro de Plaguicidas Botánicos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ 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.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ **Identidad y composición**
 - » Nombre común.
 - » Nombre científico y, en su caso, nombre químico del extracto.
 - » Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos expresados en porcentaje masa-masa y su equivalente en g/kg o g/l.
 - » Ingredientes inertes: nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - » Tipo de formulación.

Propiedades fisico-químicas, Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- » Densidad para líquidos o peso específico del producto formulado.
- » Reactividad.
- » Corrosividad.
- » Fotólisis.
- » Hidrólisis.

Características físicas relacionadas con el uso, para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos.
- » Humectabilidad, en caso de polvos humectables.
- » Persistencia de espuma, formulados que se aplican con agua.
- » Suspensibilidad, en caso de polvos humectables y concentrados en suspensión.

- » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, en caso de gránulos y polvos
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables.
- » Incompatibilidad conocida con otros.
- » Información sobre la forma de obtención y los componentes esenciales.

Información toxicológica. Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas, que deberán realizarse en ambos sexos de roedor, los estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B

- » Oral (DL50).
- » Dérmica (DL50).
- ❖ Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios, de conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.
- ❖ Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

NOTAS:

1. Se exceptuará la presentación de la información toxicológica, siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y propiedades físico-químicas, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio 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 publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios

Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º , 5º y 8º transitorio del Reglamento.

3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas y toxicológicas, desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos y toxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
5. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

1.8 PLAGUICIDAS MICROBIALES A BASE DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-06-008

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO
Solicitud de Registro de Plaguicidas Microbiales a Base de Organismos Genéticamente Modificados.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ 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.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ **Identidad y composición**
 - » Nombre científico, nombre común, sinónimos, especies y raza.
 - » Información sobre el organismo donador.
 - » Información del material genéticamente insertado que incluya la descripción del material insertado, región de control del gene y el material genético silencioso.
 - » Información sobre el vector: identidad y propiedades.
 - » Información sobre el receptor, incluyendo su nombre y posición taxonómica.
 - » Información sobre el organismo genéticamente modificado que describa la técnica de modificación y el sitio del nuevo material genético.
 - » Composición de los ingredientes y subproductos, su naturaleza e identidad.
 - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresado en porcentaje masa a masa, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.
 - » Finalidad e identidad de los ingredientes no activos.
 - » Tipo de formulación.

Características relacionadas con la formulación, para esta propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos.
- » Humectabilidad, en caso de polvos humectables
- » Presencia de espuma, formulados que se aplican con agua.
- » Suspensibilidad, en caso de polvos humectables y concentrados en suspensión.
- » Análisis granulométrico en húmedo, tratándose de polvos humectables y concentrados en suspensión.

- » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, en caso de gránulos y polvos.
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables.
- » Incompatibilidad conocida con otros plaguicidas y nutrientes vegetales.
- » Estudio de estabilidad del producto que determine la vida útil en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual antes y después del estudio.

❖ **Reporte sumario de las propiedades biológicas del organismo**

- » Historia y usos del organismo, tanto donador como receptor, antes y después de la modificación genética.
- » Interrelación con organismos relacionados a algún patógeno de plantas o patógeno de especies invertebradas.
- » Ocurrencia natural y distribución geográfica del organismo.
- » Información sobre propiedades biológicas y rango de especificidad de hospederos del organismo.
- » Estabilidad genética de los organismos padre y factores que la afectan.

Estudios de propiedades toxicológicas. Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- ❖ Irritación en ojos y piel.
 - » Estudios de sensibilización en piel.

Estudios de propiedades ecotoxicológicas. Con el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación

- » Porcentaje de transferencia de genes.
- » Competitividad relativa para razas donadoras en suelo, agua y aire.
- ❖ Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios, de conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

NOTAS:

1. Se exceptuará la presentación de la información señalada toxicológica, ecotoxicológica métodos analíticos y propiedades biológicas del agente, siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica y propiedades físico-químicas requeridas, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica

razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4° y 8° transitorio 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 publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4° , 5° y 8° transitorio del Reglamento.

3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
5. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

1.9 PLAGUICIDAS MISCELANEOS.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-06-009

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
Solicitud de Registro de Plaguicidas Misceláneos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ 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.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.

- ❖ **Identidad y composición**
 - » Nombre común.
 - » Nombre químico o científico.
 - » Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa-masa y su equivalente en g/kg o g/l.
 - » Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC, nombre común, nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - » Tipo de formulación.

- ❖ **Propiedades físicas, químicas y fisico-químicas,**
 - » Estado físico.
 - » Color.
 - » Olor.
 - » Densidad para líquidos formulados.
 - » En caso de ácidos grasos y levadura seca, peso específico.

Características físicas relacionadas con el uso, para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- » Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- » Suspensibilidad, en caso de concentrados en suspensión.
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables.
- » Incompatibilidad conocida con otros productos.

- » Estudio de estabilidad del producto que determine la vida útil en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual antes y después del estudio.

Información toxicológica: estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas, los estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- » Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo.
- » Hipersensibilidad o alergia.
- ❖ Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios, de conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda, y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

NOTAS:

1. Se exceptuará la presentación de la información toxicológica, siempre que el interesado cuente con un registro a base del mismo ingrediente activo. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y propiedades físico-químicas, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio 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 publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA);

Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º , 5º y 8º transitorio del Reglamento.

3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas y toxicológicas, desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos y toxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
5. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

1.10 PLAGUICIDA TECNICO QUE SE PRETENDA REGISTRAR COMO EQUIVALENTE AL DE UNA MOLECULA PREVIAMENTE REGISTRADA.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-06-010

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

Solicitud de Registro de Plaguicida Técnico que se Pretenda Registrar como Equivalente al de una Molécula Previamente Registrada.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ 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.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.

Para el estudio de perfil de impurezas deberá cumplir con la Nota A

- ❖ Perfil de impurezas que, respecto de la molécula de referencia:
 - » No tenga impurezas nuevas.
 - Los niveles máximos de impurezas no significativas no aumenten en más de 50%.
 - No se incremente el nivel máximo de impurezas significativas.

Perfil toxicológico Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas (en ambos sexos de roedor):
 - Oral (DL50);
 - Dérmica (DL50)
 - Inhalatoria (CL50)
 - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - Hipersensibilidad o alergia.

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos antes señalados COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- » Estudio de toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- » Estudio de toxicidad crónica

- » Estudio de carcinogenicidad, sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer
- » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor
- » Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedo
- » Estudio de neurotoxicidad, sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central
- » Estudio de mutagenicidad;
- » Estudio en médula ósea, sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- » Estudios metabólicos en animales de prueba.
- » Ingesta diaria admisible

Perfil ecotoxicológico. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

- » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos antes señalados COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
- Efectos en la flora y fauna acuática:
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
- ❖ Información general.
 - » Identidad y composición
 - Nomenclatura de la IUPAC o CAS.
 - Nombre común.
 - Fórmula estructural.
 - Composición isomérica.
 - Fórmula y peso molecular.
 - » Propiedades físico-químicas:

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- pH
- Presión de vapor.
- Punto de fusión.
- Punto de ebullición.
- Solubilidad en agua.
- Coeficiente de partición octanol/agua.
- Características de disociación.
- Hidrólisis.
- Fotólisis.
- ❖ Resúmenes de la vía de fabricación, especificando las condiciones y solvente empleados.
- ❖ Contenido mínimo del ingrediente activo.
- ❖ Límites máximos para impurezas de fabricación presentes mayor o igual a 1g/kg.
- ❖ Límites máximos de impurezas significativas presentes menores a 1g/kg.
- ❖ Información sobre impurezas significativas con aclaración de los efectos observados.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

NOTAS:

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la

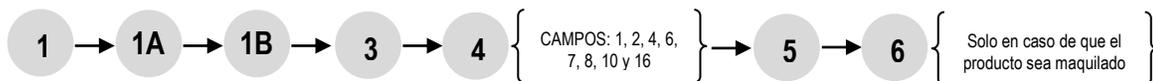
declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4° y 8° transitorio 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 publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4° , 5° y 8° transitorio del Reglamento.

1. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
2. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
3. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado

Modalidad A: Plaguicida Químico Formulado de Uso Agrícola o Forestal, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ 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.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.

Para el estudio de perfil de impurezas deberá cumplir con la Nota A

- ❖ Perfil de impurezas que, respecto de la molécula de referencia:
 - » No tenga impurezas nuevas.
 - » Los niveles máximos de impurezas no significativas no aumenten en más de 50%.
 - » No se incremente el nivel máximo de impurezas significativas.

Perfil toxicológico Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas (en ambos sexos de roedor):
 - Oral (DL50);
 - Dérmica (DL50)
 - Inhalatoria (CL50)
 - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - Hipersensibilidad o alergia.

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos antes señalados COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- » Estudio de toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor
- » Estudio de toxicidad crónica
- » Estudio de carcinogenicidad sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospecha que la sustancia puede causar cáncer.

- » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor
- » Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba , una de las cuales deberá ser roedor.
- » Estudio de neurotoxicidad, sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central
- » Estudio de mutagenicidad;
- » Estudio en médula ósea sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- » Estudio metabólicos en animales de prueba
- » Ingesta diaria admisible
- ❖ Perfil ecotoxicológico. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación
 - » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos antes señalados COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
- Efectos en la flora y fauna acuática:
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
- ❖ Información general del ingrediente activo.
 - » Identidad y composición
 - Nomenclatura de la IUPAC o CAS.
 - Nombre común.
 - Fórmula estructural.
 - Composición isomérica.
 - Fórmula y peso molecular.
 - » Propiedades físico-químicas,

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Presión de vapor.
- Punto de fusión.
- Punto de ebullición.
- Solubilidad en agua.
- Coeficiente de partición octanol/agua.
- Características de disociación.
- Hidrólisis.
- Fotólisis.
- ❖ Resúmenes de la vía de fabricación (del ingrediente activo), especificando las condiciones y solvente empleados.
- ❖ Contenido mínimo del ingrediente activo.
- ❖ Límites máximos para impurezas de fabricación presentes mayor o igual a 1g/kg.
- ❖ Límites máximos de impurezas significativas presentes menores a 1g/kg.
- ❖ Información sobre impurezas significativas con aclaración de los efectos observados.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.
- ❖ **Información adicional para plaguicidas químicos formulados agrícola y forestal.**
 - **Identidad y composición**
 - Tipo de formulación
 - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Cromatograma o espectro de absorción atómica
 - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
 - Densidad para líquidos y peso específico para sólidos

Propiedades fisico-químicas, para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico
- Color
- Olor
- pH
- Punto de descomposición
- Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- Flamabilidad.
- Explosividad.
- Reactividad. 1
- Propiedades oxidantes o corrosividad

Propiedades físicas relacionadas con el uso, Para esta propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
 - Humectabilidad, para polvos humectables
 - Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
 - Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
 - Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
 - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
 - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
 - Incompatibilidad con otros productos.
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- **Métodos analíticos**
- Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
 - En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.
- Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente, de conformidad con la NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.
- Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado

NOTAS:

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4° y 8° transitorio 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 publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología

desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º, 5º y 8º transitorio del Reglamento.

1. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
2. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
3. Para el registro de plaguicidas que requieren límites máximos de residuos, en tanto se expide la norma oficial mexicana que corresponda, se podrán aceptar los límites máximos de residuos establecidos por la Agencia para la Protección Ambiental de los Estados Unidos de América, por Codex Alimentarius o en su defecto, por los establecidos por la Unión Europea o cualquier país que forma parte de ésta, siempre y cuando sea el país de mayor importación de los productos agrícolas.
4. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado
Modalidad B: Plaguicida Químico Formulado de uso Doméstico, Urbano, Industrial o Jardinería, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ 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.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.

En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma.

Para el estudio de perfil de impurezas deberá cumplir con la Nota A

- ❖ Perfil de impurezas que, respecto de la molécula de referencia:
 - » No tenga impurezas nuevas.
 - » Los niveles máximos de impurezas no significativas no aumenten en más de 50%.
 - » No se incremente el nivel máximo de impurezas significativas.

Perfil toxicológico Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas (en ambos sexos de roedor):
 - Oral (DL50);
 - Dérmica (DL50)
 - Inhalatoria (CL50)
 - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - Hipersensibilidad o alergia.

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos antes señalados COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- » Estudio de toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor
- » Estudio de toxicidad crónica
- » Estudio de carcinogenicidad sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospecha que la sustancia puede causar cáncer.

- » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor
- » Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba , una de las cuales deberá ser roedor.
- » Estudio de neurotoxicidad neurotoxicidad, sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central
- » Estudio de mutagenicidad;
- » Estudio en médula ósea sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- » Estudio metabólicos en animales de prueba
- » Ingesta diaria admisible
- ❖ Perfil ecotoxicológico. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación
 - » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos antes señalados COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
- Efectos en la flora y fauna acuática:
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
- ❖ Información general del ingrediente activo.
 - » Identidad y composición
 - Nomenclatura de la IUPAC o CAS.
 - Nombre común.
 - Fórmula estructural.
 - Composición isomérica.
 - Fórmula y peso molecular.
 - » Propiedades físico-químicas,

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Presión de vapor.
- Punto de fusión.
- Punto de ebullición.
- Solubilidad en agua.
- Coeficiente de partición octanol/agua.
- Características de disociación.
- Hidrólisis.
- Fotólisis.
- ❖ Resúmenes de la vía de fabricación (del ingrediente activo), especificando las condiciones y solvente empleados.
- ❖ Contenido mínimo del ingrediente activo.
- ❖ Límites máximos para impurezas de fabricación presentes mayor o igual a 1g/kg.
- ❖ Límites máximos de impurezas significativas presentes menores a 1g/kg.
- ❖ Información sobre impurezas significativas con aclaración de los efectos observados.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.
- » **Para plaguicidas químicos formulados de uso doméstico, urbano, industrial y jardinería. Adicionalmente**
 - **Identidad y composición**
 - Presentación
 - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Cromatograma o espectro de absorción atómica
 - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Densidad para líquidos y peso específico para sólidos

- **Propiedades físico-químicas**

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico
 - Color
 - Olor
 - pH
 - Punto de descomposición
 - Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
 - Flamabilidad.
 - Explosividad.
 - Reactividad.
 - Propiedades oxidantes o corrosividad
- Propiedades físicas relacionadas con el uso

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Contenido de humedad, para polvos y gránulos
 - Humectabilidad, para polvos humectables
 - Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
 - Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión
 - Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
 - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
 - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
 - Incompatibilidad con otros productos.
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- **Métodos analíticos**
- Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
 - En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.
- Aspectos relacionados con su utilidad
- Uso doméstico, urbano o jardinería: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.
 - Uso industrial: información sobre los procesos en los que se aplicará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie.

NOTAS:

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio 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 publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º, 5º y 8º transitorio del Reglamento.

1. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
2. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
3. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado.

Modalidad C: Plaguicida Químico Formulado de Uso Pecuario, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ 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.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.

En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma.

Para el estudio de perfil de impurezas deberá cumplir con la Nota A

- ❖ Perfil de impurezas que, respecto de la molécula de referencia:
 - » No tenga impurezas nuevas.
 - » Los niveles máximos de impurezas no significativas no aumenten en más de 50%.
 - » No se incremente el nivel máximo de impurezas significativas.

Perfil toxicológico Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas (en ambos sexos de roedor):
 - Oral (DL50);
 - Dérmica (DL50)
 - Inhalatoria (CL50)
 - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - Hipersensibilidad o alergia.

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos antes señalados COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- » Estudio de toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor
- » Estudio de toxicidad crónica
- » Estudio de carcinogenicidad sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia puede causar cáncer.
- » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor

- » Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- » Estudio de neurotoxicidad, sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central
- » Estudio de mutagenicidad;
- » Estudio en médula ósea sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- » Estudio metabólicos en animales de prueba
- » Ingesta diaria admisible
- ❖ Perfil ecotoxicológico. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación
 - » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos antes señalados COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
- Efectos en la flora y fauna acuática:
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
- ❖ Información general del ingrediente activo.
 - » Identidad y composición
 - Nomenclatura de la IUPAC o CAS.
 - Nombre común.
 - Fórmula estructural.
 - Composición isomérica.
 - Fórmula y peso molecular.
 - » Propiedades físico-químicas,

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Presión de vapor.
- Punto de fusión.
- Punto de ebullición.
- Solubilidad en agua.
- Coeficiente de partición octanol/agua.
- Características de disociación.
- Hidrólisis.
- Fotólisis.
- ❖ Resúmenes de la vía de fabricación (del ingrediente activo), especificando las condiciones y solvente empleados.
- ❖ Contenido mínimo del ingrediente activo.
- ❖ Límites máximos para impurezas de fabricación presentes mayor o igual a 1g/kg.
- ❖ Límites máximos de impurezas significativas presentes menores a 1g/kg.
- ❖ Información sobre impurezas significativas con aclaración de los efectos observados.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.
 - » **Para plaguicidas químicos formulados Uso pecuario. Adicionalmente**
 - **Identidad y composición**
 - Tipo de formulación
 - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
 - Cromatograma o espectro de absorción atómica
 - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa
 - Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
 - Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora

- **Propiedades físico-químicas**

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico
 - Color
 - Olor
 - pH
 - Punto de descomposición
 - Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
 - Flamabilidad.
 - Explosividad.
 - Reactividad.
 - Propiedades oxidantes o corrosividad
- Características relacionadas con el uso

Para esta propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Incompatibilidad con otros productos.
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- **Métodos analíticos**
- Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
 - En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.
- Aspectos relacionados con su utilidad: dosificación, vía de administración y demás instrucciones de uso.
- Tiempos de retiro del plaguicida para productos de origen animal para consumo humano o de sus productos
- Límite máximo de residuos para el producto pecuario o sus derivados, cuando están destinados a consumo humano.

Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente, de conformidad con la NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones.

NOTAS:

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constata que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio 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 publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constata que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de

Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º, 5º y 8º transitorio del Reglamento.

1. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
2. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
3. Para el registro de plaguicidas que requieren límites máximos de residuos, en tanto se expide la norma oficial mexicana que corresponda, se podrán aceptar los límites máximos de residuos establecidos por la Agencia para la Protección Ambiental de los Estados Unidos de América, por Codex Alimentarius o en su defecto, por los establecidos por la Unión Europea o cualquier país que forma parte de ésta, siempre y cuando sea el país de mayor importación de los productos agrícolas.
4. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

1.11 SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS EXCLUSIVO PARA EXPORTACION

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-06-021 Solicitud de Registro de Plaguicidas Exclusivo de Exportación.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ 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.
- ❖ Carta compromiso bajo protesta de decir verdad que no se comercializará el producto en territorio nacional y que éste se someterá a un proceso de transformación o elaboración para su posterior exportación.
- ❖ La siguiente información técnica:

» **Para plaguicidas químicos técnicos:**

- **Identidad y composición:**

- Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado.
- Nombre común.
- Fórmula estructural.
- Fórmula condensada.
- Cromatograma o espectro de absorción atómica.
- Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo.
- Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.

- **Propiedades físico-químicas:**

- Peso molecular.
- Estado físico.
- Color.
- Olor.

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- pH.
- Punto de fusión.
- Punto de ebullición.
- Punto de descomposición.
- Presión de vapor (20 o 25°C).
- Solubilidad en agua (20 o 25°C).
- Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- Coeficiente de partición n-octanol/agua
- Densidad, tratándose de líquidos.
- Peso específico, tratándose de sólidos.
- Flamabilidad.
- Explosividad.
- Reactividad.
- Propiedades oxidantes o corrosividad.

Información toxicológica. Los siguientes estudios toxicológicos agudos, en ambos sexos de roedor, del ingrediente activo a registrar. Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- Oral (DL50).
 - Dérmica (DL50).
 - Inhalatoria (CL50).
 - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba
 - Hipersensibilidad o alergia.
- **Información ecotoxicológica:**
- Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
 - Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
 - Efectos en la flora y fauna acuática
- Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
- Estudio de la concentración letal media (CL50) a aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
- Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- » **Para plaguicidas químicos formulados de uso agrícola y forestal**
- **Identidad y composición:**
- Tipo de formulación.
 - Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común.
 - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Densidad para líquidos y peso específico para sólidos.
 - ♦ Propiedades físicas relacionadas con el uso,
 - ♦ Contenido de humedad, para polvos y gránulos.

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- ♦ Humectabilidad, para polvos humectables.
- ♦ Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- ♦ Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- ♦ Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- ♦ Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en mallas, para gránulos y polvos.
- ♦ Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- ♦ Incompatibilidad con otros productos
- ♦ Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.

Información ecotoxicológica. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

- ♦ Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
 - ♦ Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
 - ♦ Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
 - ♦ Efectos en la flora y fauna acuática:
 - ▲ Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición.
 - ▲ Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición
 - ♦ Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- » **Para plaguicidas químicos formulados de uso doméstico, urbano, industrial y jardinería.**
- **Identidad y composición:**
- Presentación.

- Nomenclatura de la IUPAC, nomenclatura CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg).
- Contenido de ingredientes activos.
- Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual del ingrediente activo, antes y después del estudio, a través del análisis de vida de anaquel acelerada o real.
- Densidad para líquidos o peso específico para sólidos.
- Datos de incompatibilidad.
 - ♦ Características físicas relacionadas con el uso:
 - ▲ Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
 - ▲ Humectabilidad, para polvos humectables.
 - ▲ Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
 - ▲ Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.

» **Para plaguicidas químicos formulados de uso pecuario:**

- **Identidad y composición:**

- Nomenclatura de la IUPAC, nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg.
- Ingredientes inertes: nombre químico de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- Tipo de formulación.
- Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora.

♦ **Características relacionadas con el uso:**

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- ▲ Incompatibilidad con otros productos.
- ▲ Estudio de estabilidad que establezca la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual de ingrediente activo, antes y después del estudio.

» **Para plaguicidas bioquímicos.**

- **Identidad y composición:**

- Nombre común.
- Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS. En caso de existir ambos, proporcionar el más actualizado.
- Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg.
- Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o CAS, en caso de existir ambos el más actualizado, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- Tipo de formulación.

- **Propiedades físico-químicas:**

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico.
- Presión de vapor (25°C).
- Hidrólisis.
- Fotólisis.
- Cromatograma o espectro de absorción.
- Estabilidad del agente bioquímico bajo diferentes condiciones de presión y temperatura.
- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.

- **Información toxicológica:**

Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B:

- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas el cual deberá de determinarse en una especie de animal de prueba.

- Oral (DL50).
 - Dérmica (DL50).
- » **Para plaguicidas microbiales:**
- **Identidad y composición:**
 - Nombre común.
 - Nombre científico, subespecie y raza.
 - Descripción del proceso de obtención.
 - Contenido mínimo y máximo del agente biológico expresado en porcentaje masa a masa, unidades formadoras de colonias, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.
 - Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Estudio de pureza microbiológica: identidad de algún producto tóxico no adicionado intencionalmente, alergénicos o impurezas producidas por el microorganismo o el proceso de incubación. Información sobre la naturaleza y propiedades de cada impureza.
 - Tipo de formulación.
 - Propiedades físico-químicas:

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico.
- Color. Olor.
- pH.
- Información toxicológica

Estudios de propiedades toxicológicas, los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- Toxicidad oral y dérmica aguda (DL50).
- Irritación primaria en ojos y piel.

En caso de existir evidencia, estudios de patogenicidad para el humano u otros mamíferos que demuestren que el producto no contiene patógenos o variantes genéticos.

- Alteraciones patológicas en piel y ojos después de una sola aplicación.
 - Estudios de hipersensibilidad o alergia.
 - Información ecotoxicológica. Sólo en caso de que exista evidencia
 - Estudios de Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
 - Estudios de Efectos de la flora y fauna acuática.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) de una especie vegetal acuática o estudio de la concentración letal media (CL50) de una especie animal de la cual se alimente alguna especie de pez.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- » **Para plaguicidas botánicos:**
- **Identidad y composición:**
 - Nombre común.
 - Nombre científico y, en su caso, nombre químico del extracto.
 - Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos expresados en porcentaje masa-masa y su equivalente en g/kg o g/l.
 - Ingredientes inertes: nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Tipo de formulación.
 - Propiedades físico-químicas

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Densidad para líquidos o peso específico del producto formulado.
- Reactividad.
- Corrosividad.
- Fotólisis.
- Hidrólisis.

- **Información toxicológica**

Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas, que deberán realizarse en ambos sexos de roedor, los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- Oral (DL50).
- Dérmica (DL50).

» **Para plaguicidas microbiales a base de organismos genéticamente modificados.**

- **Identidad y composición:**

- Nombre científico, nombre común, sinónimos, especies y raza
- Información sobre el organismo donador.
- Información del material genéticamente insertado que incluya la descripción del material insertado, región de control del gene y el material genético silencioso
- Información sobre el vector: identidad y propiedades.
- Información sobre el receptor, incluyendo su nombre y posición taxonómica.
- Información sobre el organismo genéticamente modificado que describa la técnica de modificación y el sitio del nuevo material genético.
- Composición de los ingredientes y subproductos, su naturaleza e identidad.
- Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresado en porcentaje masa a masa, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.
- Finalidad e identidad de los ingredientes no activos.
- Tipo de formulación.

- **Reporte sumario de las propiedades biológicas del organismo**

- Historia y usos del organismo, tanto donador como receptor, antes y después de la modificación genética.
 - Interrelación con organismos relacionados a algún patógeno de plantas o patógeno de especies invertebradas.
 - Ocurrencia natural y distribución geográfica del organismo.
 - Información sobre propiedades biológicas y rango de especificidad de hospederos del organismo.
- Estabilidad genética de los organismos padre y factores que la afectan.

Estudios de propiedades toxicológicas. Estudios de propiedades toxicológicas, los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- Irritación en ojos y piel.
 - Estudios de sensibilización en piel.
- Estudios de propiedades ecotoxicológicas. Con el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación
- Porcentaje de transferencia de genes.
 - Competitividad relativa para razas donadoras en suelo, agua y aire.

» **Para plaguicidas misceláneos.**

- **Identidad y composición:**

- Nombre común.
- Nombre químico o científico.
- Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa-masa y su equivalente en g/kg o g/l.
- Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC, nombre común, nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- Tipo de formulación.

- **Propiedades físicas, químicas y físico-químicas:**

- Estado físico.
- Color.
- Olor.

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Densidad para líquidos formulados.
 - En caso de ácidos grasos y levadura seca, peso específico
- Información toxicológica:

Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas, Estudios de propiedades toxicológicas, los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo.
- Hipersensibilidad o alergia.

NOTAS:

1. En tanto se expiden las normas oficiales mexicanas correspondientes para la evaluación de equivalencias, éstas se determinarán conforme a los lineamientos internacionales contenidos en el “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constata que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó que el laboratorio de pruebas cuenta con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio 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 publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constata que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º, 5º y 8º transitorio del Reglamento.

2. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.

3. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.

4. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

5. Cuando el interesado cuente con el registro del plaguicida o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, no presentará la información indicada en la fracción IV del presente artículo, siempre y cuando el registro se solicite para el mismo proveedor que se ostenta en el registro con que cuenta. En este caso el interesado deberá citar el número de registro

2. SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS

HOMOCLAVE
COFEPRIS-06-016

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Ampliación de Uso o Cultivo, Incluidos los Cambios de Plagas, Dosis e Intervalos de Seguridad de Cosechas.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ 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.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Tratándose de la ampliación de uso o cultivo de plaguicidas de uso agrícola y pecuario, de conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.
- ❖ Límite máximo de residuos respecto de cada cultivo solicitado para plaguicidas de uso agrícola, o respecto de productos de origen animal para plaguicidas de uso pecuario.
- ❖ Número del registro a modificar.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado según corresponda y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

Notas:

1. Para el registro de plaguicidas que requieren límites máximos de residuos, en tanto se expide la norma oficial mexicana que corresponda, se podrán aceptar los límites máximos de residuos establecidos por la Agencia para la Protección Ambiental de los Estados Unidos de América, por Codex Alimentarius o en su defecto, por los establecidos por la Unión Europea o cualquier país que forma parte de ésta, siempre y cuando sea el país de mayor importación de los productos agrícolas.

Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Ampliación de Proveedor.
Modalidad A: Ampliación de Proveedor Presentando Información Sometiéndose al Procedimiento de Equivalencias.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ 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.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del nuevo proveedor que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual. Número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen. Nombre y domicilio del proveedor. Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante de la modificación. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Número de registro a modificar.
- ❖ La siguiente información técnica:
 - » Perfil de impurezas que, respecto de la molécula o producto previamente registrado.
 - » No tenga impurezas nuevas.
 - » Los niveles máximos de impurezas no significativas no aumenten en más de 50%.
 - » No se incremente el nivel máximo de impurezas significativas.
- ❖ Perfil toxicológico Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, los estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.
 - » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas (en ambos sexos de roedor)

Los estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B:

- Oral (DL50);
- Dérmica (DL50)
- Inhalatoria (CL50)
- Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
- Hipersensibilidad o alergia.
- ❖ Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos en el numeral 1.17.7.1, COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:
 - » Estudio de toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
 - » Estudio de toxicidad crónica
 - » Estudio de carcinogenicidad sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer.
 - » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor.
 - » Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
 - » Estudio de neurotoxicidad neurotoxicidad, sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central.
 - » Estudio de mutagenicidad;
 - » Estudio en médula ósea sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea.
 - Estudios metabólicos en animales de prueba;
 - Ingesta diaria admisible
- ❖ Perfil ecotoxicológico. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación
 - » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos anteriormente COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
- Efectos en la flora y fauna acuática:
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
- Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
- ❖ Información general del ingrediente activo.
 - » Identidad y composición
 - Nomenclatura de la IUPAC o CAS.
 - Nombre común.
 - Fórmula estructural.
 - Composición isomérica.
 - Fórmula y peso molecular.

» Propiedades físico-químicas:

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Presión de vapor.
- Punto de fusión.
- Punto de ebullición.
- Solubilidad en agua.
- Coeficiente de partición octanol/agua.
- Características de disociación.
- Hidrólisis.
- Fotólisis.
- ❖ Resúmenes de la vía de fabricación (del ingrediente activo), especificando las condiciones y solvente empleados.
- ❖ Contenido mínimo del ingrediente activo.
- ❖ Límites máximos para impurezas de fabricación presentes mayor o igual a 1g/kg.
- ❖ Límites máximos de impurezas significativas presentes menores a 1g/kg.
- ❖ Información sobre impurezas significativas con aclaración de los efectos observados.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

Si con la información anterior no se puede determinar la equivalencia, COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- ❖ Información adicional por tipo de producto
 - » **Para plaguicidas químicos formulados agrícola y forestal, adicionalmente**
 - **Identidad y composición**
 - Tipo de formulación
 - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Cromatograma o espectro de absorción atómica
 - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
 - Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
 - **Propiedades físico-químicas**

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico
- Color
- Olor
- pH
- Punto de descomposición
- Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- Flamabilidad.

- Explosividad.
- Reactividad.
- Propiedades oxidantes o corrosividad

- **Propiedades físicas relacionadas con el uso,**

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
- Humectabilidad, para polvos humectables
- Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- Incompatibilidad con otros productos.
- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.

- **Métodos analíticos**

- Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.

- Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente, de conformidad con la NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.

- Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado

» **Para Plaguicidas químicos formulados de uso doméstico, urbano, industrial y jardinería. Adicionalmente**

- Identidad y composición

- Presentación
- Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- Cromatograma o espectro de absorción atómica
- Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa
- Densidad para líquidos y peso específico para sólidos

- **Propiedades físico-químicas**

Para las siguientes propiedades físico-químicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico
- Color
- Olor
- pH
- Punto de descomposición
- Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- Flamabilidad.
- Explosividad.
- Reactividad.
- Propiedades oxidantes o corrosividad

- **Propiedades físicas relacionadas con el uso**

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Contenido de humedad, para polvos y gránulos
- Humectabilidad, para polvos humectables
- Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión
- Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- Incompatibilidad con otros productos.

- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- **Métodos analíticos**
 - Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
 - En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.
- Aspectos relacionados con su utilidad
 - Uso doméstico, urbano o jardinería: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.
 - Uso industrial: información sobre los procesos en los que se aplicará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie.
- » **Para plaguicidas químicos formulados Uso pecuario. Adicionalmente**
 - Identidad y composición
 - Tipo de formulación
 - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
 - Cromatograma o espectro de absorción atómica
 - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa
 - Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
 - Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora
 - Propiedades fisico-químicas

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico
- Color
- Olor
- pH
- Punto de descomposición
- Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- Flamabilidad.
- Explosividad.
- Reactividad.
- Propiedades oxidantes o corrosividad

- **Características relacionadas con el uso**

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Incompatibilidad con otros productos.
- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- **Métodos analíticos**
 - Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
 - En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.
- Aspectos relacionados con su utilidad: dosificación, vía de administración y demás instrucciones de uso.
- Tiempos de retiro del plaguicida para productos de origen animal para consumo humano o de sus productos
- Límite máximo de residuos para el producto pecuario o sus derivados, cuando están destinados a consumo humano.
- Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente, de conformidad con la NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodocidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones.
- » **Para plaguicidas bioquímicos. Adicionalmente**
 - **Identidad y composición**
 - Tipo de formulación.
 - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.

- **Propiedades físico-químicas**

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico
- Cromatograma o espectro de absorción
- Estabilidad del agente bioquímico bajo diferentes condiciones de presión y temperatura,
- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio

- **Características relacionadas con el uso**

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua. Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.

- **Métodos analíticos**

- Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo.

- **Aspectos relacionados con su utilidad**

- Nombre común, género y especie de las plagas que pretende controlar.
- Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios, de conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.

» **Para plaguicidas microbiales. Adicionalmente**

- **Identidad y composición**

- Nombre científico, subespecie y raza.
- Formulación
- Descripción del proceso de obtención
- Contenido mínimo y máximo del agente biológico expresado en porcentaje masa a masa, unidades formadoras de colonias, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos
- Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
- Estudio de pureza microbiológica: identidad de algún producto tóxico no adicionado intencionalmente, alergénicos o impurezas producidas por el microorganismo o el proceso de incubación. Información sobre la naturaleza y propiedades de cada impureza.

- **Propiedades físico-químicas**

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico
- Color
- Olor
- pH

- **Características relacionadas con el uso**

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Contenido de humedad, para polvos y gránulos
- Humectabilidad, para polvos humectables
- Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- Incompatibilidad con otros productos.

- **Métodos analíticos**

- Metodología utilizada para la valoración del agente biológico
- Metodología utilizada para la identificación del agente biológico
- Métodos para determinar la pureza microbiológica, incluyendo variabilidad y niveles de contaminantes.

- **Propiedades biológicas del agente**
 - Antecedentes y propiedades biológicas del agente biológico,
 - Especies atacadas por el agente biológico y grado de especificidad para el organismo o los organismos destinatarios
 - Estabilidad genética y factores que la afectan.
 - Nombre común, género y especie de las plagas que pretende controlar
 - Interacción del agente activo biológico con organismos patógenos a un cultivo o a una especie vertebrada
 - Presencia del organismo en la naturaleza y su relación con otras especies
 - Mecanismos de distribución del agente activo en diferentes condiciones meteorológicas
 - Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas microbiales de uso agrícola, de conformidad con la NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio
- » **Para plaguicidas botánicos. Adicionalmente**
- **Identidad y composición**
 - Nombre científico y, en su caso, nombre químico del extracto
 - Formulación
 - Ingredientes inertes: nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - **Propiedades físico-químicas**

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
- Reactividad.
- Corrosividad
- **Características físicas relacionadas con el uso**

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Contenido de humedad, para polvos y gránulos
 - Humectabilidad, para polvos humectables
 - Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
 - Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
 - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
 - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
 - Incompatibilidad con otros productos.
 - Información sobre la forma de obtención y los componentes esenciales.
 - Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios. De conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio
- » **Plaguicidas microbiales a base de organismos genéticamente modificados. Adicionalmente**
- **Identidad y composición**
 - Nombre científico, nombre común, sinónimos, especies y raza
 - Información sobre el organismo donador.
 - Información del material genéticamente insertado que incluya la descripción del material insertado, región de control del gene y el material genético silencioso.
 - Información sobre el vector: identidad y propiedades.
 - Información sobre el receptor, incluyendo su nombre y posición taxonómica.
 - Información sobre el organismo genéticamente modificado que describa la técnica de modificación y el sitio del nuevo material genético.
 - Composición de los ingredientes y subproductos, su naturaleza e identidad.

- Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresado en porcentaje masa a masa, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.
- Finalidad e identidad de los ingredientes no activos.
- Tipo de formulación

- **Características relacionadas con la formulación**

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
- Humectabilidad, para polvos humectables.
- Presencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- Incompatibilidad conocida con otros plaguicidas y nutrientes vegetales.
- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.

- **Reporte sumario de las propiedades biológicas del organismo.**

- Historia y usos del organismo, tanto donador como receptor, antes y después de la modificación genética
- Interrelación con organismos relacionados a algún patógeno de plantas o patógeno de especies invertebradas
- Ocurrencia natural y distribución geográfica del organismo
- Información sobre propiedades biológicas y rango de especificidad de hospederos del organismo
- Estabilidad genética de los organismos padre y factores que la afectan.

- Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado, Para plaguicidas agrícolas y pecuarios. De conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.

NOTAS:

1. En tanto se expiden las normas oficiales mexicanas correspondientes para la evaluación de equivalencias, éstas se determinarán conforme a los lineamientos internacionales contenidos en el "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio 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 publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y

conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º , 5º y 8º transitorio del Reglamento.

2. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
3. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
4. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
 - ❖ 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.
 - ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
 - ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
 - ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
 - ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
 - ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
 - ❖ **Identidad y composición**
 - » Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado.
 - » Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos.
 - » Fórmula estructural.
 - » Fórmula condensada.
 - » Cromatograma o espectro de absorción atómica.
 - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo. expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
 - » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
 - ❖ **Propiedades físico-químicas**
 - » Peso molecular.
 - » Estado físico.
 - » Color.
 - » Olor.
- Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A**
- » pH
 - » Punto de fusión.
 - » Punto de ebullición.
 - » Punto de descomposición.
 - » Presión de vapor (20 o 25°C).

- » Solubilidad en agua (20 o 25°C).
- » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- » Coeficiente de partición n-octanol/agua.
- » Densidad, tratándose de líquidos.
- » Peso específico, tratándose de sólidos.
- » Flamabilidad.
- » Explosividad.
- » Reactividad.
- » Propiedades oxidantes o corrosividad.

❖ **Métodos analíticos**

- » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.

❖ **Información toxicológica.**

Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor.
 - Oral (DL50).
 - Dérmica (DL50).
 - Inhalatoria (CL50).
 - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - Hipersensibilidad o alergia.
- » Estudios de Toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- » Estudio de Toxicidad crónica.
- » Estudio de carcinogenicidad. Sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer.
- » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor.
- » Estudios de teratogenicidad. En dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- » Estudio de neurotoxicidad. Sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central.
- » Estudio de mutagenicidad.
- » Estudio en médula ósea. Sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- » Estudios metabólicos en animales de prueba.
- » Efectos tóxicos a corto y largo plazo de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas.
- » Clasificación toxicológica.
- » Ingesta diaria admisible.

Información ecotoxicológica. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

- » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
 - » Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
 - » Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
 - » Efectos en la flora y fauna acuática.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
 - » Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
 - » Estudio de fotodescomposición.
 - » Estudio de descomposición por hidrólisis.
 - » Adsorción química
 - » Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio. Para esta propiedad física relacionada con el uso se deberá cumplir con la Nota A
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993,

Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

NOTAS:

1. Tratándose de un plaguicida formulado, deberá presentar además de lo solicitado en el presente apartado, la información y estudios requeridos correspondientes al tipo de producto formulado que corresponda.
2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.
3. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio 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 publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º , 5º y 8º transitorio del Reglamento.

Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.

4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.

3. SOLICITUD DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES

3.1 REGISTRO NUEVO DE NUTRIENTES VEGETALES

HOMOCLAVE

COFEPRIS-06-022

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

Solicitud de Registro Nuevo de Nutrientes Vegetales



*En el caso de reguladores de crecimiento sintéticos, en lugar de llenar el campo 5, llenar el campo 4

** En el caso de reguladores de crecimiento sintéticos.

REQUISITOS DOCUMENTALES

NOTA: Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

» DE ORIGEN INORGÁNICO (Incluye fertilizantes, mejoradores de suelo y humectantes inorgánicos).

- Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- 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.
- Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de nutrientes vegetales.
- Carta original del proveedor para nutrientes vegetales de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- Tratándose de nutrientes vegetales de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- Carta original del proveedor para nutrientes vegetales de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor y el Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado. Podrá presentarse original de la carta del intermediario que contenga nombre y domicilio del intermediario, nombre comercial y común del producto, y su composición porcentual y país de origen.
- En nutrientes vegetales importados, certificado de registro o constancia de libre venta vigente, expedido por la autoridad competente del país de origen. En caso de que en el país de origen el producto no esté sujeto a regulación, el interesado deberá señalar la disposición legal que así lo determine o presentar documento expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto, o en su defecto, manifestar bajo protesta de decir verdad esta situación.
- **Identidad y composición**
 - Nombre del producto.
 - Tipo de producto.
 - Función del producto.
 - Presentación.
 - Composición garantizada incluyendo ingredientes inertes, en su caso, nomenclatura de la IUPAC, nombre común, nomenclatura CAS, contenido porcentual y sus respectivas funciones.

- **Información técnica**
 - Análisis de la composición garantizada del producto, efectuado por un laboratorio aprobado o acreditado. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro.
 - Información sobre movilidad y acumulación en suelos, excepto en el caso de nutrientes vegetales de aplicación foliar.
 - pH.
 - Indicar si el producto es corrosivo.
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto.
 - Cuando se trate de productos líquidos a base de urea, presentar contenido de Biuret
 - Para productos que contienen micronutrientes quelatados presentar nombres de los agentes quelantes utilizados e intervalo de pH en que se garantiza una buena estabilidad de la Fracción Quelatada.
 - Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la granulometría del producto.
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-182-SSA1-1998 Etiquetado de nutrientes vegetales y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

❖ **DE ORIGEN ORGANICO (incluye fertilizantes, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes orgánicos o biológicos, así como los reguladores de crecimiento a base de auxinas o giberelinas o productos similares que se encuentren en forma natural en la planta).**

- » Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- » 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.
- » Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de nutrientes vegetales.
- » Carta original del proveedor para nutrientes vegetales de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- » Tratándose de nutrientes vegetales de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- » Carta original del proveedor para nutrientes vegetales de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor y el Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado. Podrá presentarse original de la carta del intermediario que contenga nombre y domicilio del intermediario, nombre comercial y común del producto, y su composición porcentual y país de origen.
- » En nutrientes vegetales importados, certificado de registro o constancia de libre venta vigente, expedido por la autoridad competente del país de origen. En caso de que en el país de origen el producto no esté sujeto a regulación, el interesado deberá señalar la disposición legal que así lo determine o presentar documento expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto.
- » Identidad y composición
 - Nombre del producto.
 - Tipo de producto.
 - Función del producto.
 - Presentación.
 - Composición garantizada incluyendo ingredientes inertes, en su caso, nomenclatura de la IUPAC, nombre común, nomenclatura CAS, contenido porcentual y sus respectivas funciones.
- » **Información técnica**
 - Análisis de la composición garantizada del producto, efectuado por un laboratorio aprobado o acreditado. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro.

- Para inoculantes y mejoradores del suelo a base de microorganismos, la garantía deberá presentarse en unidades formadoras de colonias, por gramo o mililitro de muestra, que den lugar al desarrollo de colonias en setenta y dos horas a 37°C, en placas de medios específicos, indicando el género y la especie del microorganismo o los microorganismos presentes.
 - Información sobre movilidad y acumulación en suelos, excepto en el caso de nutrientes vegetales de aplicación foliar.
 - pH.
 - Indicar si el producto es corrosivo.
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto.
 - Análisis de laboratorio efectuado por un laboratorio aprobado y acreditado. En caso de productos de origen animal, vegetal o de sus residuos, se deberá especificar el contenido máximo de metales pesados, expresado en mg/kg en materia seca y el contenido de agentes patógenos de Salmonella, Streptococcus fecales y enterobacterias totales. Se deberá acreditar que no superan los niveles máximos de los siguientes patógenos: Para Salmonella: ausentes en veinticinco gramos de materia fresca; Para estreptococos fecales: 1.0 X 10³ NMP/g, y Para enterobacterias totales: 1.0 X 10³ unidades formadoras de colonias por ramo.
 - En productos granulados presentar granulometría del producto.
- » Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado, de conformidad con la 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.
 - » Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-182-SSA1-1998 Etiquetado de nutrientes vegetales y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

❖ DE REGULADORES DE CRECIMIENTO SINTETICOS.

- » Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
 - » 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.
 - » Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de nutrientes vegetales.
 - » Carta original del proveedor para nutrientes vegetales de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
 - » Tratándose de nutrientes vegetales de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
 - » Carta original del proveedor para nutrientes vegetales de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor y el Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
 - » En nutrientes vegetales importados, certificado de registro o constancia de libre venta vigente, expedido por la autoridad competente del país de origen. En caso de que en el país de origen el producto no esté sujeto a regulación, el interesado deberá señalar la disposición legal que así lo determine o presentar documento expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto.
- » **Identidad y composición.**
 - **Para el ingrediente activo:**
 - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
 - Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
 - Fórmula estructural;
 - Fórmula condensada;
 - Cromatograma o espectro de absorción atómica;

- Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
 - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
- **Para productos formulados además de lo anterior:**
 - Tipo de formulación
 - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
- » **Propiedades físico-químicas. Información del ingrediente activo que debe proporcionarse para el registro de reguladores de crecimiento técnicos y formulados.**
- Peso molecular.
 - Estado físico.
 - Color.
 - Olor.
 - pH.
 - Punto de fusión.
 - Punto de ebullición.
 - Punto de descomposición.
 - Presión de vapor (20 o 25°C).
 - Solubilidad en agua (20 o 25°C).
 - Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
 - Coeficiente de partición n-octanol/agua.
 - Densidad, tratándose de líquidos.
 - Peso específico, tratándose de sólidos.
 - Flamabilidad.
 - Explosividad.
 - Reactividad, y
 - Propiedades oxidantes o corrosividad
- » **Propiedades físicas relacionadas con el uso. (Sólo para productos formulados)**
- Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
 - Humectabilidad, para polvos humectables.
 - Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
 - Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
 - Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
 - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
 - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
 - Incompatibilidad con otros productos.
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- » **Información toxicológica. Estudios toxicológicos del ingrediente activo que debe proporcionarse para el registro de reguladores de crecimiento técnicos y formulados.**
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor
 - Oral (DL50).
 - Dérmica (DL50).
- » Información ecotoxicológica. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo que debe proporcionarse para el registro de reguladores de crecimiento técnicos y formulados.
- Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
 - Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
 - Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
 - Efectos en la flora y fauna acuática.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.

- Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
 - Estudio de fotodescomposición.
 - Estudio de descomposición por hidrólisis.
 - Adsorción química.
- » Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado, de conformidad con la 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.
 - » Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-182-SSA1-1998 Etiquetado de nutrientes vegetales y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

NOTA:

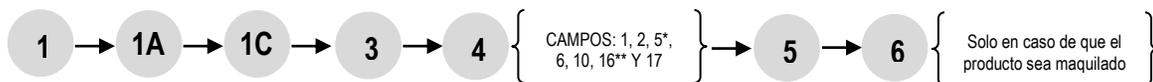
1. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.
2. Se exceptuará la presentación de la información toxicológica, ecotoxicológica y sobre propiedades físico-químicas del ingrediente activo siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.

3.2 SOLICITUD DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES EXCLUSIVO DE EXPORTACION

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-06-023 Solicitud de Registro de Nutrientes Vegetales Exclusivo de Exportación.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ 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.
- ❖ Carta compromiso bajo protesta de decir verdad que no se comercializará el producto en territorio nacional y que éste se someterá a un proceso de transformación o elaboración para su posterior exportación.
- ❖ La siguiente información técnica:
- ❖ **Para Nutrientes vegetales inorgánicos (Incluye fertilizantes, mejoradores de suelo y humectantes inorgánicos):**
 - » **Identidad y composición:**
 - Nombre del producto.
 - Tipo de producto.
 - Función del producto.
 - Presentación.
 - Composición garantizada incluyendo ingredientes inertes, en su caso, nomenclatura de la IUPAC, nombre común, nomenclatura CAS, contenido porcentual y sus respectivas funciones.
 - » **Información técnica:**
 - Análisis de la composición garantizada del producto, efectuado por un laboratorio aprobado o acreditado. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro.
 - Información sobre movilidad y acumulación en suelos, excepto en el caso de nutrientes vegetales de aplicación foliar.
 - pH.
 - Indicar si el producto es corrosivo. Tratándose de fertilizantes inorgánicos y mejoradores de suelo inorgánicos.
 - Cuando se trate de productos líquidos a base de urea, presentar contenido de Biuret.
 - Para productos que contienen micronutrientes quelatados presentar nombres de los agentes quelantes utilizados e intervalo de pH en que se garantiza una buena estabilidad de la Fracción Quelatada.
 - En productos granulados presentar granulometría del producto.
- ❖ **Para nutrientes vegetales orgánicos (incluye fertilizantes, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes orgánicos o biológicos, así como los reguladores de crecimiento a base de auxinas o giberelinas o productos similares que se encuentren en forma natural en la planta):**
 - » **Identidad y composición:**
 - Nombre del producto.
 - Tipo de producto.
 - Función del producto.
 - Presentación.
 - Composición garantizada incluyendo ingredientes inertes, en su caso, nomenclatura de la IUPAC, nombre común, nomenclatura CAS, contenido porcentual y sus respectivas funciones.
 - » **Información técnica:**
 - Análisis de la composición garantizada del producto, efectuado por un laboratorio aprobado o acreditado. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro.
 - Para inoculantes y mejoradores del suelo a base de microorganismos, la garantía deberá presentarse en unidades formadoras de colonias, por gramo o mililitro de muestra, que den lugar al desarrollo de colonias

en setenta y dos horas a 37°C, en placas de medios específicos, indicando el género y la especie del microorganismo o los microorganismos presentes.

- Información sobre movilidad y acumulación en suelos, excepto en el caso de nutrientes vegetales de aplicación foliar.
- pH.
- Indicar si el producto es corrosivo.
- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto.
- Análisis de laboratorio efectuado por laboratorio aprobado y acreditado. En caso de productos de origen animal, vegetal o de sus residuos, se deberá especificar el contenido máximo de metales pesados, expresado en mg/kg en materia seca y el contenido de agentes patógenos de Salmonella, Streptococcus fecales y enterobacterias totales. Se deberá acreditar que no superan los niveles máximos de los siguientes patógenos: Para Salmonella: ausentes en veinticinco gramos de materia fresca. Para estreptococos fecales: 1.0 X 10³ NMP/g. Para enterobacterias totales: 1.0 X 10³ unidades formadoras de colonias por ramo.
- En productos granulados presentar granulometría del producto.

❖ **Para reguladores de crecimiento sintéticos:**

» **Identidad y composición para el ingrediente activo:**

- Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado.
- Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos.
- Fórmula estructural.
- Fórmula condensada.
- Cromatograma o espectro de absorción atómica;
- Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
- Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.

» **En reguladores de crecimiento sintéticos formulados además:**

- Tipo de formulación
- Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- Densidad para líquidos y peso específico para sólidos

» **Propiedades físico-químicas, información del ingrediente activo que debe proporcionarse para el registro de reguladores de crecimiento técnicos y formulados:**

- Peso molecular.
- Estado físico.
- Color.
- Olor.
- pH.
- Punto de fusión.
- Punto de ebullición.
- Punto de descomposición.
- Presión de vapor (20 o 25°C).
- Solubilidad en agua (20 o 25°C).
- Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- Coeficiente de partición n-octanol/agua.
- Densidad, tratándose de líquidos.
- Peso específico, tratándose de sólidos.
- Flamabilidad.
- Explosividad.
- Reactividad.
- Propiedades oxidantes o corrosividad

» **Propiedades físicas relacionadas con el uso. (Sólo para reguladores de crecimiento sintéticos formulados)**

- Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
- Humectabilidad, para polvos humectables.
- Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.

- Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
 - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
 - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
 - Incompatibilidad con otros productos.
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio
- » **Información toxicológica. Estudios toxicológicos del ingrediente activo que debe proporcionarse para el registro de reguladores de crecimiento técnicos y formulados.**
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor.
 - Oral (DL50).
 - Dérmica (DL50).
 - Información ecotoxicológica del ingrediente activo que debe proporcionarse para el registro de reguladores de crecimiento técnicos y formulados.
 - Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
 - Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
 - Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
 - Efectos en la flora y fauna acuática:
 - ♦ Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez
 - ♦ Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
 - Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
 - Estudio de fotodescomposición.
 - Estudio de descomposición por hidrólisis,
 - Adsorción química.

NOTA:

1. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida en los numerales correspondientes, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
2. Se exceptuará la presentación de la información toxicológica, ecotoxicológica y sobre propiedades físico-químicas del ingrediente activo siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.

4. SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES

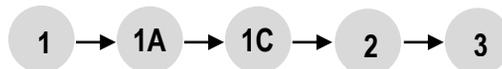
4.1 SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-06-018

Solicitud de Modificación de Registro de Nutrientes Vegetales por Ampliación de Uso o Cultivo.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ 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.
- ❖ **Copia del aviso de funcionamiento** para el caso de las comercializadoras o número de **licencia sanitaria** para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ **Número del dictamen técnico de efectividad biológica** emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado, de conformidad con la 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.
- ❖ **Número del registro** a modificar.
- ❖ **Proyecto de etiqueta** que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-182-SSA1-1998, Etiquetado de nutrientes vegetales y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-06-019

Solicitud de Modificación de Registro de Nutrientes Vegetales por Ampliación de Proveedor.



REQUISITOS DOCUMENTALES

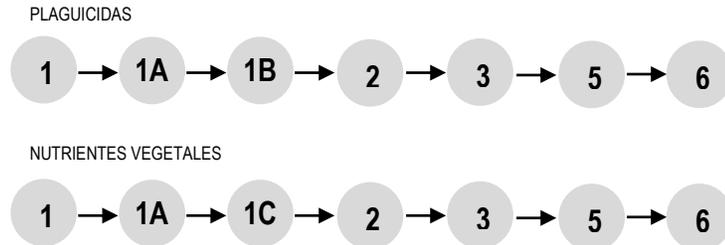
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ 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.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de nutrientes vegetales.
- ❖ Carta original del nuevo proveedor que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual. Nombre y domicilio del proveedor. Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante de la modificación. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Número de registro a modificar.

4.2 SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS O NUTRIENTES VEGETALES POR MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-06-024 Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales por Modificaciones Administrativas.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ **Por cambio de nombre, denominación o razón social del titular del registro o del proveedor, cesión de derechos de productos, cambio de propietario del establecimiento, que no implique cambio en el proceso de fabricación.**
 - » Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
 - » 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.
 - » Copia del aviso de cambio de razón social o cesión de derechos o cambio de propietario, presentado ante la autoridad sanitaria competente, en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado el cambio.
 - » Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.
 - » Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
 - » Número de registro a modificar.
 - » Copia certificada del instrumento legal que acredite el cambio solicitado.
 - » Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento.
 - » Tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

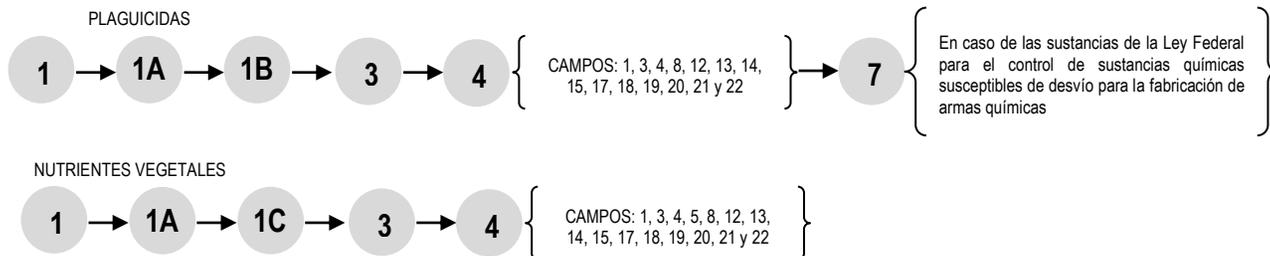
- ❖ **Por cambio de domicilio del titular del registro, que no implique cambio en el proceso de fabricación.**
 - » Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
 - » 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.
 - » Copia del aviso de cambio de domicilio, presentado ante la autoridad sanitaria competente, en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado el cambio.
 - » Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.
 - » Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
 - » Número de registro a modificar.
 - » Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento con el nuevo domicilio.
 - » Tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

❖ **Por cambio o ampliación de marca comercial del producto.**

- » Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- » 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
- » Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.
- » Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- » Número de registro a modificar.
- » Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento.
- » Tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

5. PERMISO DE IMPORTACION

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-01-021-A Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.
Modalidad A.- Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

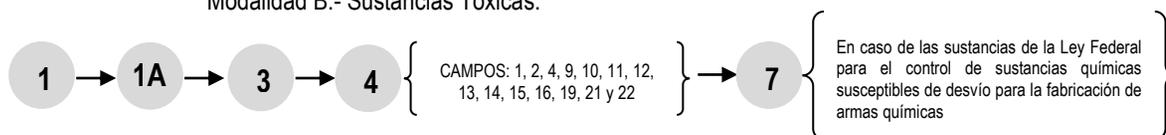


REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento o número de licencia sanitaria.
- ❖ Número del registro sanitario actualizado del producto a importar.

NOTA: Para conocer las sustancias sujetas a control, consulte la Ley Federal para el control de sustancias químicas susceptibles de desvío para la fabricación de armas químicas, en la página de internet www.cofepris.gob.mx

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-01-021-B Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.
Modalidad B.- Sustancias Tóxicas.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento o número de licencia sanitaria.
- ❖ Copia de la hoja de datos de seguridad del producto en español o acompañada de su traducción al español por perito traductor autorizado, cuando esté redactada en idioma extranjero.

NOTA: Para conocer las sustancias sujetas a control, consulte la Ley Federal para el control de sustancias químicas susceptibles de desvío para la fabricación de armas químicas, en la página de internet www.cofepris.gob.mx

**HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-021-C**

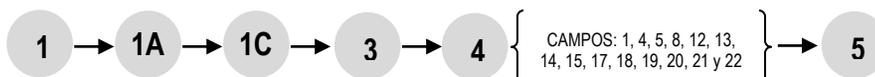
NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.
Modalidad C.- Muestras Experimentales de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y Nutrientes Vegetales.

PLAGUICIDAS



NUTRIENTES VEGETALES



SUSTANCIAS TÓXICAS



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ **EN EL CASO DE PLAGUICIDAS**
 - » Original y copia del protocolo de estudio de efectividad biológica, tratándose de plaguicidas de uso agrícola, forestal y pecuario, fertilizantes orgánicos, mejoradores de suelo orgánicos o biológicos, reguladores de crecimiento e inoculantes. Original y copia del protocolo de investigación, aceptado por una institución científica o académica de investigación.
 - » Original y copia de la carta compromiso que justifique las cantidades de las mercancías que se pretenden importar, las cuales no podrán ser enajenadas para fines comerciales.
 - » Original y copia actualizada de la hoja de seguridad del producto en español o acompañada de su traducción al español por perito traductor autorizado, cuando esté redactada en idioma extranjero.
- ❖ **EN EL CASO DE SUSTANCIAS TÓXICAS**
 - » Original y copia de la carta compromiso que justifique las cantidades de las mercancías que se pretenden importar, las cuales no podrán ser enajenadas para fines comerciales.
 - » Original y copia actualizada de la hoja de seguridad del producto en español o acompañada de su traducción al español por perito traductor autorizado, cuando esté redactada en idioma extranjero.
 - » Original y copia del protocolo de investigación, aceptado por una institución científica o académica de investigación

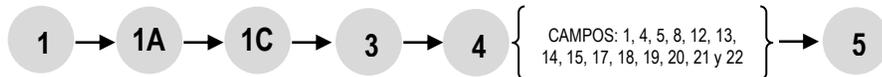
HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-01-021-D Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad D.- Muestras Experimentales con Fines de Pruebas de Calidad Relativas a la Garantía de Composición de los Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y Nutrientes Vegetales (Incluye Estándares Analíticos).

PLAGUICIDAS



NUTRIENTES VEGETALES



SUSTANCIAS TÓXICAS

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Tratándose de muestras experimentales con fines de pruebas de calidad relativas a la garantía de composición de los plaguicidas, sustancias tóxicas y nutrientes vegetales previstos en el Acuerdo que establece la Clasificación y Codificación de Mercancías cuya importación y exportación está sujeta a regulación por parte de las dependencias que integran la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas, únicamente se deberá presentar original y copia de la carta compromiso que justifique las cantidades de las mercancías que se pretenden importar, las cuales no podrán ser enajenadas para fines comerciales.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-01-021-E Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad E.- Plaguicidas y Sustancias Tóxicas Sujetos a Control por SEMARNAT, Conforme al Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono y el Protocolo de Montreal Relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono.

PLAGUICIDAS



SUSTANCIAS TÓXICAS



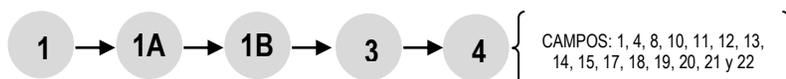
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento.
- ❖ Original y copia de la hoja de seguridad actualizada del producto en español o acompañada de su traducción al español por perito traductor autorizado, cuando esté redactada en idioma extranjero.
- ❖ Tratándose de las sustancias sujetas a cuota, original y copia del oficio con el que acredite tener cuota asignada por SEMARNAT para importar el producto, y que ésta no exceda la autorizada para esa empresa. Para obtener la asignación de la cuota, el interesado presentará ante la SEMARNAT un escrito libre en el cual indique el tipo de sustancia y la cantidad que desea importar.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-021-F

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad F.-Plaguicidas que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.



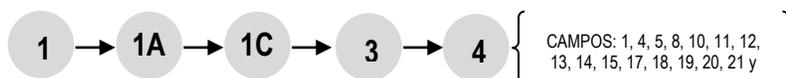
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Certificado vigente de registro y uso en el país destinatario, en el caso de plaguicidas.
- ❖ Original y copia de carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará en territorio nacional el producto que se someterá a un proceso de transformación o elaboración para su exportación posterior o a una operación de maquila o submaquila.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-021-G

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad G.- Nutrientes Vegetales que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante

- COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
 - ❖ Certificado de registro o constancia de libre venta vigente expedidos por la autoridad competente del país destinatario, tratándose de nutrientes vegetales. En caso de que en el país destinatario el producto no esté sujeto a regulación, el interesado deberá señalar la disposición legal que así lo determine o presentar documento expedido por la autoridad competente del país destinatario que así lo reconozca o, en su defecto, y sólo cuando se trate de nutrientes vegetales inorgánicos, el interesado podrá manifestar bajo protesta de decir verdad esta situación.
 - ❖ Original y copia de carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará en territorio nacional el producto que se someterá a un proceso de transformación o elaboración para su exportación posterior o a una operación de maquila o submaquila.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-021-H

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad H.- Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Original y copia de carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará en territorio nacional el producto que se someterá a un proceso de transformación o elaboración para su exportación posterior o a una operación de maquila o submaquila.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

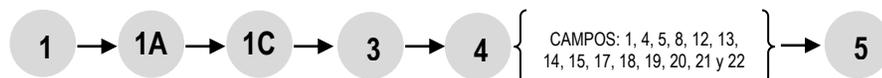
COFEPRIS-01-021-I

Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad I.- Plaguicidas de uso Agrícola o Pecuario, Solicitados por Asociaciones de Agricultores o Ganaderas Inscritas ante SAGARPA

PLAGUICIDAS



NUTRIENTES VEGETALES



SUSTANCIAS TÓXICAS



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del documento en el que conste la inscripción ante SAGARPA como asociación de agricultores o ganadera.
- ❖ Copia de la etiqueta que especifique el registro vigente del producto en el país de origen y su traducción al español por perito traductor autorizado cuando esté redactada en idioma extranjero.
- ❖ Copia del proyecto de etiqueta conforme a la Norma Oficial Mexicana vigente y aplicable, especificando las plagas que controla el producto, cultivos en los que se puede aplicar, dosis y medidas precautorias para su uso. Esta información debe ser congruente con lo establecido en el Catálogo Oficial de Plaguicidas.
- ❖ Original y copia de la carta compromiso en la que se especifique que el producto es para uso de la asociación u organización que solicita el permiso de importación y que los efectos a la salud, al ambiente, al cultivo y la efectividad biológica derivados del uso del plaguicida que se pretende importar, son responsabilidad de la misma.
- ❖ Original y copia de la carta en la que se justifique la cantidad de plaguicidas a importar, con base en cultivos, superficies, plagas a controlar y dosis a aplicar. Los permisos de importación sólo otorgarán para plaguicidas formulados cuyo ingrediente activo, formulación, presentación y concentración estén registrados en territorio nacional por el mismo fabricante o a través de un tercero cuyo producto provenga del mismo fabricante. Este tipo de productos sólo podrá destinarse para uso directo en el campo, por lo que no podrá ser objeto de comercialización o cualquier actividad con fines de lucro.

HOMOCLAVE COFEPRIS-01-021-J

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad J.- Plaguicidas y Sustancias Tóxicas por Dependencias y Entidades de la Administración Pública con el Propósito de Atender Situaciones de Emergencia Declaradas Conforme a los Ordenamientos Legales Aplicables.

PLAGUICIDAS



NUTRIENTES VEGETALES



SUSTANCIAS TÓXICAS



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Original y copia de la justificación de emergencia en los términos de la legislación aplicable, con información del área geográfica donde se empleará, así como de las medidas de control que se implementarán para garantizar la seguridad y salud de la población.

6. SOLICITUD DE EXPEDICION DE CERTIFICADOS DE EXPORTACION:

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-01-022-A Certificado de Exportación
Modalidad A.- Certificado de Exportación de Libre Venta de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

PLAGUICIDAS



NUTRIENTES VEGETALES



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Número de registro sanitario.
- ❖ Número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento.

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-01-022-B Certificado de Exportación
Modalidad B.- Certificado Exclusivo para Exportación de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales

PLAGUICIDAS



NUTRIENTES VEGETALES



REQUISITOS DOCUMENTALES

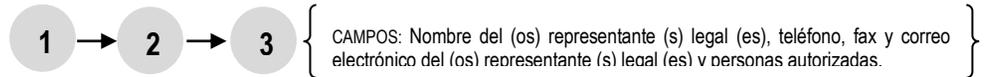
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, tratándose de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir notificaciones.
- ❖ Comprobante del pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Número de Registro Sanitario autorizado.
- ❖ Número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento.

7. AVISO

HOMOCLAVE

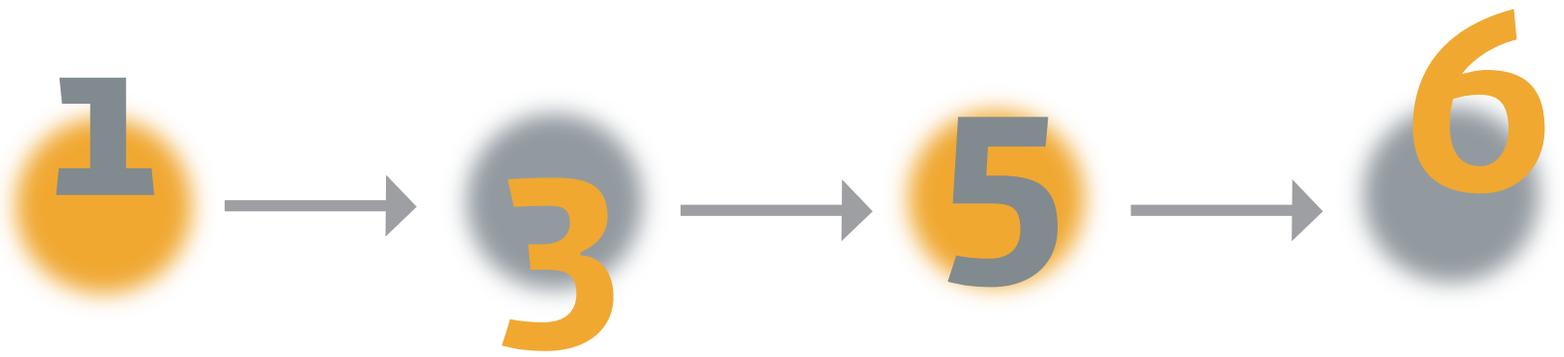
NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-01-023 Aviso de Modificación de Aduana.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, tratándose de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir notificaciones.
- ❖ Escrito en el que justifique la necesidad del cambio de aduana y en el que señale el número de autorización de importación.



www.cofepris.gob.mx
Centro de Atención Telefónica
01 800 033 5050
08:30 - 18:00 hrs.