

DOF: 12/12/2016

ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011. (Continúa en la Quinta Sección)

(Viene de la Tercera Sección)

v Internación al territorio nacional de productos de seres humanos destinados a docencia.

- » Formato "Internación o Salida de Productos de Seres Humanos", debidamente requisitado.
- » Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo
- » Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- » Carta de aceptación del establecimiento o institución.
- » Informe sobre la fecha y procedimiento de destrucción, en su caso.

v Internación al territorio nacional de sangre humana (incluye sangre de cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas), sus componentes y derivados destinados a crío preservación o tratamiento con fines terapéuticos.

- » Formato "Internación o Salida de Productos de Seres Humanos", debidamente requisitado.
- » Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo
- » Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento que otorga la sangre humana, sus componentes y derivados, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- » Licencia sanitaria con el giro correspondiente.

v Internación al territorio nacional de córneas destinadas a tratamiento con fines terapéuticos.

- » Formato "Internación o Salida de Productos de Seres Humanos", debidamente requisitado.
- » Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo
- » Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- » Licencia sanitaria con el giro correspondiente.

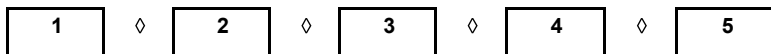
3. Modificación

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-01-030

Solicitud de Modificación al Permiso de Internación al Territorio Nacional o al Permiso de Salida de Células y Tejidos Incluyendo Sangre, sus Componentes y Derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos.



Requisitos documentales

- » Formato "Internación o Salida de Productos de Seres Humanos", debidamente requisitado.
- » Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo
- v Original del permiso Autorizado.
- v Documento que sustente la modificación solicitada.

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Otros Trámites

Homoclave del formato	Uso exclusivo de la COFEPRIS
FF-COFEPRIS-05	Número de ingreso
Número de RUPA	

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2. Datos del establecimiento

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Primer apellido:	RFC:
Segundo apellido:	CURP (opcional):
Lada:	Nombre(s):
Teléfono:	Primer apellido:
Extensión:	Segundo apellido:
Correo electrónico:	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:
	Correo electrónico:

Llenar solo en caso de establecimientos con manejo de psicotrópicos o estupefacientes

Responsable sanitario	Número de Licencia Sanitaria
RFC:	

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



COFEMER
Comisión Federal de Protección de
Contra Riesgos Sanitarios

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C. P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del establecimiento

Código postal:		Localidad:	
Tipo y nombre de vialidad:		Municipio o alcaldía:	
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)		Entidad Federativa:	
Número exterior:	Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):	
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:		Y vialidad (tipo y nombre):	
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)		Vialidad posterior (tipo y nombre):	
		Lada:	
		Teléfono:	
		Extensión:	

3. Aviso de pérdida o desvío de:

<input type="radio"/> Psicotrópicos	<input type="radio"/> Estupefacientes	<input type="radio"/> Químicos esenciales	<input type="radio"/> Precursores químicos
Especificar el tipo de pérdida o la actividad irregular:			
<input type="radio"/> Volumen extraordinario	<input type="radio"/> Desaparición	<input type="radio"/> Robo	<input type="radio"/> Merma inusual

3.A. Datos del producto

Denominación Común Internacional (DCI) o denominación genérica o nombre científico:		Denominación distintiva: (Sólo para medicamentos)	Forma farmacéutica y presentación: (Sólo para medicamentos)
Número de registro sanitario:	Cantidad o volumen extraordinario, desaparecido, robo o merma inusual:		Unidad de medida (kg/L):
Señale la actividad en la que se presentó el volumen extraordinario, la desaparición, robo o merma inusual: (Sólo precursores químicos y químicos esenciales)			Lugar:
			Hora:
			Fecha: / /
		DD	MM AAAA

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICACOFEMER
de México

Cofepris

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos? SI No

Nombre completo y firma autógrafa del propietario
o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



COFOPRIS
El Poder Regulatorio

Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Página 3 de 7

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Certificados de la calidad del agua y de las condiciones sanitarias del sistema de abastecimiento

<input type="radio"/> Nuevo		<input type="radio"/> Baja	
<input type="radio"/> Privado	<input type="checkbox"/> Condición sanitaria del pozo	Especifique su uso:	<input type="radio"/> Industrial <input type="radio"/> Humano
	<input type="checkbox"/> Calidad sanitaria del agua para uso y consumo humano	Especifique su uso:	<input type="radio"/> Industrial <input type="radio"/> Humano
<input type="radio"/> Público	<input type="checkbox"/> Condición sanitaria del sistema de abastecimiento y calidad sanitaria del agua para el uso humano		

4.A. Abastecimiento privado

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Primer apellido:	RFC:
Segundo apellido:	CURP (opcional):
Lada:	Nombre(s):
Teléfono:	Primer apellido:
Extensión:	Segundo apellido:
Correo electrónico:	Lada:
Número de la licencia sanitaria:	Teléfono:
Número o clave del pozo:	Extensión:
	Correo electrónico:

Domicilio del establecimiento

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, finca, etc.)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros)	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

	<p>Contacto: Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810. Teléfono 01-800-033-5050 contacto@cofepris.gob.mx</p>
---	--

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4.B. Abastecimiento público

Entidad Federativa:		Municipio o alcaldía:		Localidad:		Número de habitantes:	
Nombre del sistema:				Nombre del organismo operador:		Fecha de inicio de operaciones:	
de		HH:MM	a	HH:MM		DD / MM / AAAA	
de		HH:MM	a	HH:MM		Hidratantes:	
Dotación:		Población servida:				Tipo de mantenimiento:	
_____ (L/habitante/día)		<input type="radio"/> Superficial _____ L/s <input type="radio"/> Subterránea _____ L/s					

4.B.1. Obras de captación

Denominación de la empresa:		Número de obra o caja de captación:		Denominación o número de pozo:	
Denominación o número de galería filtrante:			Denominación o número de manantial:		
Conducción:		Procesos de tratamiento:		Tanques (cantidad, capacidad y función):	
<input type="radio"/> Bombeo <input type="radio"/> Gravedad <input type="radio"/> Mixto					
Características de la red:		Material:		Presión máxima:	
				Presión mínima:	
				Longitud:	

MÉXICO
GOBIERNO DE LA ESTADOSCOFEMER
Comisión Federal
de Mejora RegulatoriaCofepris
Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03810.
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4.B.2. Contaminación

Lugar de contaminación:	Origen de la contaminación:	Tipo de contaminantes:
Número de análisis fisicoquímicos y microbiológicos realizados en el sistema:		Procedencia análisis fisicoquímicos y bacteriológicos:
Observaciones:		

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? Sí No

Nombre completo y firma autógrafa
del responsable del sistema

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



COFEMER
COMISIÓN FEDERAL
DE REGULACIÓN
DE LOS SERVICIOS
DE ENERGÍA ELÉCTRICA

Cofepris
COMISIÓN FEDERAL
DE PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS
SANITARIOS

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx	
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	
5. Permiso de recetas especiales con código de barras para prescribir estupefacientes	
<input type="radio"/> Permiso <input type="radio"/> Aviso de pérdida o robo <input type="radio"/> Actualización de recetas	
Número de folios de los recetas especiales con código de barras:	Del: <input type="text"/> Al: <input type="text"/>
Datos del médico	
RFC:	Título profesional de:
CURP (opcional):	Número de cédula profesional:
Nombre(s):	Expedidos por:
Primer apellido:	Especialidad:
Segundo apellido:	Expedida por:
	Correo electrónico:
Domicilio del médico	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Entidad Federativa:
Número exterior: <input type="text"/> Número interior: <input type="text"/>	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:
Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)	
Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	
_____ Nombre completo y firma autógrafa del médico solicitante	
Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.	
	Contacto: Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810. Teléfono 01-800-033-5050 contacto@cofepris.gob.mx

Instructivo de llenado del formato Otros Trámites

RUPA: 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. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Escriba la HOMOCLAVE, NOMBRE y MODALIDAD DEL TRÁMITE según se describen a continuación:

Aviso:	COFEPRIS-03-009	Aviso de Desvío o Actividad Irregular de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales
	COFEPRIS-03-020	Aviso de Desvío o Actividad Irregular de Materia Prima, Fármacos o Medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos
	COFEPRIS-03-007	Aviso de Pérdida o Robo de Recetarios Especiales con Código de Barras para Prescribir Estupefacientes
Certificados:	COFEPRIS-07-003-A	Solicitud de Certificado de Condición Sanitaria de Agua para uso y Consumo Humano, Incluida la Certificación de la Calidad Sanitaria del Pozo de Agua para Consumo Humano o para Uso Industrial Modalidad A.- Sistemas de Abastecimiento Privado
	COFEPRIS-07-003-B	Solicitud de Certificado de Condición Sanitaria de Agua para Uso y Consumo Humano, Incluida la Certificación de la Calidad Sanitaria del Pozo de Agua para Consumo Humano o para Uso Industrial Modalidad B.- Sistemas de Abastecimiento Público
Permisos:	COFEPRIS-03-006-A	Solicitud de Permiso para Utilizar Recetarios Especiales con Código de Barras para Prescribir Estupefacientes Modalidad A.- Primera Vez
	COFEPRIS-03-006-B	Solicitud de Permiso para Utilizar Recetarios Especiales con Código de Barras para Prescribir Estupefacientes Modalidad B.- Subsecuente

2. Datos del establecimiento

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del propietario.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.)

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

RFC del Responsable Sanitario: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). (Llenar solo en caso de establecimientos con manejo de psicotrópicos o estupefacientes)

Número de licencia sanitaria: Número completo de la licencia sanitaria que otorga COFEPRIS. (Llenar solo en caso de establecimientos con manejo de psicotrópicos o estupefacientes)

Domicilio del establecimiento

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

3. Aviso de pérdida o desvío de:

Aviso: Desvío o actividad irregular de psicotrópicos, estupefacientes, químicos esenciales o precursores químicos, pérdida o robo de recetas especiales con código de barras para prescribir estupefacientes.

Indique el producto del cual reporta la actividad irregular:

- Psicotrópicos
 Estupefacientes
 Químicos Esenciales
 Precursores Químicos

Indique el tipo de pérdida o la actividad irregular:

- Volumen Extraordinario
 Desaparición
 Robo
 Merma inusual

3.A. Volumen extraordinario, desaparición o merma inusual del producto

Denominación Común Internacional (DCI) o denominación genérica o nombre científico: Para el caso de medicamentos, la DCI ó denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria. La denominación genérica es el nombre que recibe un grupo de productos.

Denominación distintiva: Nombre con el que se comercializa el producto. (Sólo para medicamentos).

Forma farmacéutica y presentación: Escriba la forma farmacéutica de la sustancia o producto terminado e indicar la presentación del producto (mg/cápsula, mg/ampolleta, mg/ tableta, etc.)(Sólo para medicamentos).

Número de Registro Sanitario: Número de registro sanitario bajo el cual se encuentra registrado el producto ante la COFEPRIS.

Cantidad o volumen extraordinario desaparecido o robo o merma inusual: Indicar la cantidad o volumen extraordinario desaparecido o robo o merma inusual con número, precisando las unidades de medida utilizadas (Sistema Internacional de Unidades).

Señale la actividad en la que se presentó el volumen extraordinario, la desaparición, robo o merma inusual: Precisar la actividad en la que ocurrió la desaparición o robo o merma inusual del volumen extraordinario:

1. Adquisición
2. Transporte
3. Mezclado
4. Momento de la importación
5. Almacenamiento
6. Envasado
7. Momento de la Exportación
8. Distribución

Lugar: Precisar el lugar en que ocurrió la desaparición o robo o merma inusual del volumen extraordinario.

Hora: Precisar la hora en que ocurrió la desaparición o robo o merma inusual del volumen extraordinario. Ejemplo:

09:00
HH : MM
09:00
HH : MM

Fecha: Precisar la fecha en que ocurrió la desaparición o robo o merma inusual del volumen extraordinario, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

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.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:

- » Sí
- » No

Nombre completo y firma autógrafa del propietario, o representante legal o responsable sanitario: Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable sanitario, representante legal o propietario (notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

4. Certificado de la calidad del agua y de las condiciones sanitarias del sistema de abastecimiento

Certificado: Certificado o revalidación de la calidad del agua

Indique la modalidad del certificado:

- Nuevo:** Emisión del certificado por primera vez
- Baja:** Cancelación del certificado

Seleccione el tipo de abastecimiento del pozo:

Privado

- Condición sanitaria del pozo.
- Calidad sanitaria del agua para uso y consumo humano.

Y para los casos anteriores, seleccione el tipo de uso que se le dará al pozo:

- **Uso Industrial:** Cuando su uso no es para consumo humano.
- **Uso Humano:** Cuando es para uso y consumo humano.

Público

- Condición sanitaria del sistema de abastecimiento y calidad sanitaria del agua para el uso humano.

4.A. Abastecimiento privado

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del propietario.

Número de licencia sanitaria: Número completo de la licencia sanitaria que otorga COFEPRIS.

Número o clave del pozo: Número de pozo o clave del mismo.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.)

Número de licencia sanitaria: Número completo de la licencia sanitaria que otorga COFEPRIS.

Número o clave del pozo: Número de pozo o clave del mismo.

Domicilio del establecimiento

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, también anótarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

4.B. Abastecimiento público

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del sistema de abastecimiento. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del sistema de abastecimiento.

Localidad: Localidad donde se encuentra el domicilio del sistema de abastecimiento (cuando aplique).

Número de habitantes: Número de habitantes al cual surte el sistema de abastecimiento.

Nombre del sistema: Nombre del sistema de abastecimiento.

Nombre del organismo operador: Nombre del organismo operador del sistema de abastecimiento.

Fecha de inicio de operaciones: Fecha de apertura del sistema de abastecimiento, empezando por el día, mes y año.
Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

Horas de servicio: Horario en el cual opera el sistema de abastecimiento. Ejemplo:

de	09:00	a	19:00
	HH : MM		HH : MM
de	09:00	a	19:00
	HH : MM		HH : MM

Población servida: Población a la cual sirve el sistema de abastecimiento.

Hidrantes: Especificar si el sistema de abastecimiento cuenta con tomas para pipas y tomas domiciliarias.

Dotación: Anote la cantidad de litros por habitante por día.

Fuentes de abastecimiento: Indique las fuentes de abastecimiento y especificar el volumen de agua abastecido (litros por segundo):

- Superficial
- Subterránea

Tipo de mantenimiento: Especificar el tipo de mantenimiento que se le da al sistema de abastecimiento:

1. Preventivo
2. Correctivo

4.B.1. Obras de captación

Denominación de la presa: Nombre o denominación de la presa.

Número de obra o caja de captación: Número de obras con las que cuenta para la captación del agua.

Denominación o número de pozo: Nombre, denominación o número de pozo.

Denominación o número de galería filtrante: Nombre, denominación o número de galería filtrante.

Denominación o número de manantial: Nombre, denominación o número de manantial.

Conducción: Seleccione el tipo de conducción del sistema de abastecimiento:

- Bombeo
- Gravedad
- Mixto

Procesos de tratamiento: Describir el proceso de tratamiento del agua y los reactivos utilizados.

Tanques: Especificar el tipo, número, capacidad y función del (los) tanque(s) utilizado(s) en el sistema de abastecimiento:

1. Elevado
2. Superficial
3. Enterrado

Características de la red: Especificar las características de la red.

Material: Especificar las características del Material del sistema de abastecimiento.

Presión Máxima: Especificar las características de la Presión Máxima.

Presión Mínima: Especificar las características de la Presión mínima.

Longitud: Especificar las características de la Longitud.

4.B.2. Contaminación

Lugar de contaminación: Escribir el lugar en la que se identificaron los puntos de contaminación del sistema:

1. En la fuente
2. En la conducción
3. En los tanques
4. En la captación
5. En el tratamiento
6. En la red

Origen de la contaminación: Escribir el origen de la contaminación:

1. Establecimientos industriales
2. Establecimientos comerciales
3. Establecimientos de servicio
4. Origen agrícola
5. Origen doméstico

Tipo de contaminantes: Describir el tipo de contaminantes del sistema de abastecimiento.

Número de análisis fisicoquímicos y microbiológicos realizados en el sistema: Especificar el número de análisis fisicoquímicos y microbiológicos realizados en el sistema.

Procedencia del análisis fisicoquímicos, bacteriológico: Escriba la procedencia del análisis fisicoquímico, análisis bacteriológico:

1. Fuente
2. Conducción
3. Planta
4. Tanques
5. Red
6. Domiciliarias

Observaciones: Anotar observaciones que existan.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

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.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:

» Sí

» No

Nombre completo y firma autógrafa del responsable del sistema: Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable del sistema (notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

5. Permiso de recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes
--

Permiso: Uso de recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes

seleccione la opción a solicitar:

Permiso: Uso de recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes.

Aviso de pérdida o robo: Aviso de pérdida o robo de recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes.

Actualización de recetarios: Actualización de recetarios especiales con código de barras cuando exista un permiso previo

Número de folio de los recetarios especiales con código de barras: Anotar el número de folio de los recetarios especiales, folio inicial al folio final para el permiso (ejemplo: Folio 001 al 050; Folio 100 al 150).

En caso de pérdida o robo anotar los números de folio inicial al folio final de(los) recetario(s) perdidos o robados.

Señalar los hechos o actos de la pérdida o robo. Describa las circunstancias en las que ocurrió la pérdida o robo.

Datos del Médico

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre: Nombre completo sin abreviaturas del médico responsable para prescribir estupefacientes.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del médico responsable para prescribir estupefacientes.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del médico responsable para prescribir estupefacientes.

Título profesional de: Nombre completo sin abreviaturas de la carrera profesional que cursó el médico responsable tal y como aparece en el documento oficial.

Número de cédula profesional: Número de la cédula profesional tal y como aparece en el documento oficial.

Expedidos por: Nombre completo sin abreviaturas de la institución educativa que expidió el Título y cédula profesional. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

Especialidad: Nombre completo sin abreviaturas de la especialidad que cursó el médico responsable tal y como aparece en el documento oficial (en su caso).

Expedida por: Nombre completo sin abreviaturas de la institución educativa que expidió el Título y cédula profesional. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

Domicilio del Médico

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio del médico.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del médico, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio del médico.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio del médico, también anotarlos.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del médico, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad en donde se ubica el domicilio del médico (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del médico.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se ubica el domicilio del médico. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del médico, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio del médico.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

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.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:

» Sí

» No

Nombre completo y firma autógrafa del médico solicitante: Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del médico solicitante (notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224** }

Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Otros Trámites

En el presente documento encontrará la guía de llenado y Requisitos documentales que deberá presentar con sus solicitudes de trámites correspondientes a autorizaciones como: aviso, certificados y permisos.

Para cada trámite que usted realice, deberá presentar un formato de "**Otros Trámites**" debidamente requisitado conforme a la Guía de llenado rápido que aparece a continuación, y en su caso las guías técnicas y formatos auxiliares para cada tipo de trámite, localizadas al final de esta guía. También el comprobante de "Pago electrónico de derechos, productos y aprovechamiento" esquema e5cinco en un original y dos copias. Una copia se devolverá al usuario quedando el original y la otra 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. Aviso

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-009	Aviso de Desvío o Actividad Irregular de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales
COFEPRIS-03-020	Aviso de Desvío o Actividad Irregular de Materia Prima, Fármacos o Medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos

1

◇

2

◇

3

◇

3.A

Requisitos documentales

v Formato "Otros Trámites", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

v Presentar la documentación con la que se tenga el motivo fundado para conciderar que pueda ver desvio de dichas sustancias.(Artículo 60 Reglamento de Insumos para la Salud)

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-007	Aviso de Pérdida o Robo de Recetarios Especiales con Código de Barras para Prescribir Estupefacientes

1

 ◇ 5

Requisitos documentales

v Formato "Otros Trámites", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

v Acta levantada ante la autoridad federal de la pérdida o robo del recetario.

2. Certificado de la Calidad del Agua y de las Condiciones Sanitarias del Sistema de Abastecimineto:

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-07-003-A	Solicitud de Certificado de Condición Sanitaria de Agua para uso y Consumo Humano, Incluida la Certificación de la Calidad Sanitaria del Pozo de Agua para Consumo Humano o para Uso Industrial <u>Modalidad A.-</u> Sistemas de Abastecimiento Privado

1

 ◇ 4 ◇ 4.A

Requisitos documentales

v Formato "Otros Trámites", debidamente requisitado.

» Comprobante de pago de derechos en original y dos copias simples legibles.

v Documento que acredite la personalidad jurídica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).

v Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-07-003-B	Solicitud de Certificado de Condición Sanitaria de Agua para Uso y Consumo Humano, Incluida la Certificación de la Calidad Sanitaria del Pozo de Agua para Consumo Humano o para Uso Industrial <u>Modalidad B.-</u> Sistemas de Abastecimiento Público

1

 ◇ 4 ◇ 4.B ◇ 4.B.1 ◇ 4.B.2

Requisitos documentales

» Formato "Otros Trámites", debidamente requisitado..

v Comprobante de pago de derechos en original y dos copias simples legibles.

v Documento que acredite la personalidad jurídica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).

v Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

3. Permiso de Recetarios Especiales con Codigo de Barras para Prescribir Estupefacientes:

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-006-A	Solicitud de Permiso para Utilizar Recetarios Especiales con Código de Barras para Prescribir Estupefacientes <u>Modalidad A.-</u> Primera Vez

1

 ◇ 5

Requisitos documentales

- » Formato "Otros Trámites", debidamente requisitado.
- v Recetarios.
- v Copia simple legible de identificación Oficial: (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- v Escrito en el cual se especifique la designación de los profesionales responsables de la prescripción, en papel membretado y firmado por el director de la institución, cuando se trate de instituciones hospitalarias (original y dos copias).
- v Copia certificada de la cédula profesional que los acredite como profesionales en alguna de las ramas a que se refiere el artículo 50 del Reglamento de Insumos para la Salud (R.I.S.).

Homoclave**COFEPRIS-03-006-B****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

Solicitud de Permiso para Utilizar Recetarios Especiales con Código de Barras para Prescribir Estupefacientes
Modalidad B.- Subsecuente

1

◇

5

Requisitos documentales

- v Formato "Otros Trámites", debidamente requisitado.
- v Recetarios.

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

PLAFEST

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-06
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía de llenado y los requisitos documentales.
 Llenar con letra de molde legible o a máquina o a computadora.
 El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

	<p>Contacto: Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C. P. 03810. Teléfono 01-800-033-5050 contacto@cofepris.gob.mx</p>
---	---

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior: Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

3. Datos del establecimiento

RFC:	Denominación o razón social:
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
Número de licencia sanitaria o fecha del aviso de funcionamiento o última modificación:	
Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.	

Domicilio del establecimiento

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior: Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:






Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Népoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.



MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA




COFOPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Cofeppris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Tipo de trámite

Registro

Nuevo Exclusivo para exportación Modificación técnica Modificación administrativa Prórroga

Permiso de importación

Temporal Definitiva

Certificado

Exportación Libre venta

Aviso de modificación de aduana (solo para cambio de aduana para importaciones de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas)

4.A. Tipo de producto

Plaguicidas Nutrientes vegetales Biocidas Sustancias tóxicas (solo para permiso de importación)

4.B. Uso del plaguicida

Seleccione el uso específico que le dará al producto

Agrícola Doméstico Forestal Jardinería Pecuario Urbano Salud pública

Indique si el producto es:

Técnico Técnico concentrado Formulado

4.C. Uso de nutrientes vegetales

Seleccione el uso específico que le dará al producto

Fertilizante Mejorador de suelo Humectante Inoculante Regulador de crecimiento

Seleccione el origen del nutriente vegetal

Organo-mineral Orgánico Inorgánico

Seleccione el tipo de nutriente vegetal

Regulador de crecimiento tipo 1 Regulador de crecimiento tipo 2 Regulador de crecimiento tipo 3

Indique si el producto es:

Técnico Formulado

MÉXICO
GOBIERNO DE LA FEDERACIÓNCOFOPRIS
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos SanitariosCofepreis
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4.D. Uso de biocida

Seleccione el uso específico que le dará al producto

- Preservador de materiales
 Procesos industriales
 Sistemas de agua
 Sistemas de refrigeración
 Aire acondicionado
 Preservador de madera
 Pinturas anti - incrustantes

Indique si el producto es:

- Técnico
 Técnico concentrado
 Formulado

5. Modificación

- Aviso de modificación de aduana
 Registro

Número de documento a modificar:

Dice / condición autorizada

Debe decir / condición solicitada

Nota: Si el espacio es insuficiente adicione los renglones necesarios.

6. Datos del producto

Producto
1) Nombre comercial:
2) Nombre común:
3) Nombre químico o científico:
4) Número CAS:
5) Número de registro sanitario:
6) Concentración (%):
7) Garantías ofrecidas (análisis garantizado):
8) Ingredientes inertes:
9) Equivalente de ingrediente activo (g/kg ó g/l):

Producto
1) Nombre comercial:
2) Nombre común:
3) Nombre químico o científico:
4) Número CAS:
5) Número de registro sanitario:
6) Concentración (%):
7) Garantías ofrecidas (análisis garantizado):
8) Ingredientes inertes:
9) Equivalente de ingrediente activo (g/kg ó g/l):


 MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA


 COFEPRI
de México


 Cofepris

Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03810.
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

10) Clasificación toxicológica:	10) Clasificación toxicológica:
11) Datos toxicológicos:	11) Datos toxicológicos:
12) Estado físico / presentación: <input type="radio"/> Sólido <input type="radio"/> Líquido <input type="radio"/> Gas <input type="radio"/> Otro: Especificar presentación: _____	12) Estado físico / presentación: <input type="radio"/> Sólido <input type="radio"/> Líquido <input type="radio"/> Gas <input type="radio"/> Otro: Especificar presentación: _____
13) Uso específico:	13) Uso específico:
14) Objeto de la importación: <input type="radio"/> Formulación <input type="radio"/> Aplicación <input type="radio"/> Distribución <input type="radio"/> Experimentación <input type="radio"/> Otro Especificar: _____	14) Objeto de la importación: <input type="radio"/> Formulación <input type="radio"/> Aplicación <input type="radio"/> Distribución <input type="radio"/> Experimentación <input type="radio"/> Otro Especificar: _____
15) Fracción arancelaria:	15) Fracción arancelaria:
16) Cantidad / unidad de medida:	16) Cantidad / unidad de medida:
17) Aduanas de entrada:	17) Aduanas de entrada:
18) País donde se elabora o produce el producto (país de origen):	18) País donde se elabora o produce el producto (país de origen):
19) País donde se fabrica o produce el ingrediente activo:	19) País donde se fabrica o produce el ingrediente activo:
20) País donde se formula el producto:	20) País donde se formula el producto:
21) País de procedencia / último puerto de embarque:	21) País de procedencia / último puerto de embarque:
22) País proveedor:	22) País proveedor:
23) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UTM):	23) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UTM):
24) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	24) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
25) País destino:	25) País destino:

Nota 1: Para registros sanitarios múltiples de nutrientes vegetales reproducir este apartado tantas veces sea necesario.
Nota 2: En caso de trámites de importación o certificados, llenar un producto por solicitud.

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

7. Fabricante, formulador, proveedor

7.A. Datos del fabricante

Origen ingrediente activo (técnico) y reguladores de crecimiento tipo 2 y 3 Nacional Importado

Persona física
RFC: ^(a)
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC: ^(a)
Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante (ubicación de la planta donde se fabrica el producto)

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
<small>(For example: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)</small>	

Nota: En caso de ser más de un ingrediente activo, reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

7.B. Datos del formulador

Origen del producto: Nacional Importado

Persona física
RFC: ^(a)
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC: ^(a)
Denominación o razón social:

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICACOFEMER
Comisión Federal
de México ReguladoraCofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del formulador (ubicación de la planta donde se formula el producto)

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, tenacera entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior: Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):

Nota 1: En caso de ser más de un ingrediente activo, reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.
 Nota 2: En caso de maquila complementar la sección 8 de este formato y dejar vacío el campo del domicilio del formulador.

7.C. Datos del proveedor

Origen (proveedor) <input type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Extranjero	
Persona física	Persona moral
RFC: ^(a)	RFC: ^(a)
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	

Domicilio del proveedor

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, tenacera entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior: Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):


Nota: En caso de ser más de un ingrediente activo, reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.





Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03810.
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Datos de la operación en caso de maquila nacional y extranjera

Persona física	Persona moral
RFC: ⁽⁴⁾	RFC: ⁽⁴⁾
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	
Número de licencia sanitaria (para maquiladora nacional):	
Nota: En caso de ser más de un maquilador, reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.	

9. Productos regulados por la Ley Federal para el Control de Sustancias Químicas Susceptibles de Desvío para la Fabricación de Armas Químicas

Uso final:	<input type="radio"/> Elaboración	<input type="radio"/> Producción	y/o	<input type="radio"/> Consumo
Destino final:				
Descripción del uso final de la sustancia:				

Datos del usuario final

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Domicilio del usuario final

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior: Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):
Nota: Reproducir este apartado tantas veces sea necesario.	






Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u Oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? Sí No

Nombre completo y firma autógrafa del propietario
o representante legal

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

MÉXICO
GOBIERNO DE LA ESTADISTA



COFEMER
del Poder Ejecutivo

Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Página 10 de 10

Instructivo de llenado del formato de PLAFEST

RUPA: 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. Homoclave, nombre y modalidad del trámite
--

Escriba la HOMOCLAVE, NOMBRE y MODALIDAD DEL TRÁMITE según se describen a continuación:

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, Salud Pública o Jardinería.
COFEPRIS-06-004	Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de Uso Pecuario.
COFEPRIS-06-005	Solicitud de Registro de Plaguicidas Bioquímicos de Uso: Agrícola, Doméstico, Forestal, Jardinería, Pecuario y Urbano.
COFEPRIS-06-006	Solicitud de Registro de Plaguicidas Microbianos de Uso: Agrícola, Doméstico, Forestal, Jardinería, Pecuario, en Salud Pública y Urbano.
COFEPRIS-06-007	Solicitud de Registro de Plaguicidas Botánicos de Uso: Agrícola, Doméstico, Forestal, Jardinería, Pecuario, en Salud Pública y Urbano.
COFEPRIS-06-008	Solicitud de Registro de Plaguicidas Microbiales a Base de Organismos Genéticamente Modificados.
COFEPRIS-06-009	Solicitud de Registro de Plaguicidas Misceláneos de Uso: Agrícola, Doméstico, Forestal, Jardinería, Pecuario, en Salud Pública y Urbano.
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. <u>Modalidad A.-</u> 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 <u>Modalidad B.-</u> Plaguicida Químico Formulado de Uso: Doméstico, Urbano, Salud Pública 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. <u>Modalidad C.-</u> Plaguicida Químico Formulado de Uso Pecuario, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.
COFEPRIS-06-011-D	Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado <u>Modalidad D.-</u> Plaguicida Químico Formulado de Uso: Biocida 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.
COFEPRIS-06-029	Solicitud de Registro de Químicos Técnicos de Uso: Biocidas.
COFEPRIS-06-030	Solicitud de Registro de Químicos Formulados de Uso: Biocidas.
COFEPRIS-06-032	Solicitud de Registro Exclusivo de Exportación de Químicos Técnicos de Uso: Biocidas
COFEPRIS-06-033	Solicitud de Registro Exclusivo de Exportación de Químicos Formulados de Uso: Biocidas
Cofepris-06-034	Solicitud de Registro de Plaguicida al Amparo del Programa de Evaluación Conjunta

Modificación del registro de plaguicidas:

COFEPRIS-06-016-A	Solicitud de Modificación Técnica de Registro de Plaguicidas. <u>Modalidad A.-</u> Por Cambio o Ampliación de Uso Incluidos los de Cultivo, Plaga, Dosis, Especie Animal y Aspectos Relacionados con su Utilidad o Uso.
--------------------------	--

- COFEPRIS-06-016-B** Solicitud de Modificación Técnica de Registro de Plaguicidas.
Modalidad B.- Ajuste de la fecha de caducidad.
- COFEPRIS-06-016-C** Solicitud de Modificación Técnica de Registro de Plaguicidas.
Modalidad C.- Cambios en los inertes de una formulación.
- COFEPRIS-06-017-A** Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Adición de fabricante y/o formulador y/o Proveedor, que implique un Cambio en el Sitio y/o Proceso de Fabricación y/o Proceso de Formulación, y Adición de un Maquilador.
Modalidad A.- Ampliación de Proveedor Presentando Información Sometiéndose al Procedimiento de Equivalencias.
- COFEPRIS-06-017-B** Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Adición de fabricante y/o formulador y/o Proveedor, que implique un Cambio en el Sitio y/o Proceso de Fabricación y/o Proceso de Formulación, y Adición de un Maquilador.
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 de registro de nutrientes vegetales:

- COFEPRIS-06-018-A** Solicitud de Modificación Técnica de Registro de Nutrientes Vegetales.
Modalidad A.- Por Cambio o Ampliación de Uso Incluidos los de Cultivo, Plaga, Dosis, Especie Animal y Aspectos Relacionados con su Utilidad o Uso.
- COFEPRIS-06-018-B** Solicitud de Modificación Técnica de Registro de Nutrientes Vegetales.
Modalidad B.- Ajuste de la Fecha de Caducidad.
- COFEPRIS-06-018-C** Solicitud de Modificación Técnica de Registro de Nutrientes Vegetales.
Modalidad C.- Por Cambios en los Inertes de una Formulación.
- COFEPRIS-06-019** Solicitud de Modificación de Registro de Nutrientes Vegetales por Adición de Fabricante y/o Formulador y/o Proveedor, que implique un Cambio en el Sitio y/o Proceso de Fabricación y/o Proceso de Formulación y Adición de un Maquilador.

Modificación administrativa del registro de plaguicidas o de nutrientes vegetales:

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

Prórroga al registro de plaguicidas o de nutrientes vegetales:

- COFEPRIS-06-031-A** Solicitud de Prórroga para el Registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales.
Modalidad A.- Plaguicidas
- COFEPRIS-06-031-B** Solicitud de Prórroga para el Registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales.
Modalidad B.- Nutrientes Vegetales

Permiso de importación:

- 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 Tóxicas.

- COFEPRIS-01-021-C** Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.
Modalidad C.- Muestras Experimentales de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas 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 Tóxicas 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 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.
- 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-J** 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.

Certificado:

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

Aviso:

COFEPRIS-01-023 Aviso de Modificación de Aduana.

2. Datos del propietario

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del propietario.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Domicilio fiscal del propietario

Nota: Domicilio bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP)

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal de la empresa.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio fiscal de la empresa.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio fiscal de la empresa, también anótarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

3. Datos del establecimiento

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Nominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.)

Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN: Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.

Descripción del SCIAN: Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.

Número de licencia sanitaria o fecha del aviso de funcionamiento o última modificación: Número completo de la licencia sanitaria o indique la fecha en que presentó aviso de funcionamiento o la última modificación realizada al mismo.

Domicilio del establecimiento

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se ubica el establecimiento.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se ubica el establecimiento.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se ubica el establecimiento, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad donde se ubica el domicilio del establecimiento (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se ubica el domicilio del establecimiento. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

Representante Legal: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal.

Persona autorizada

Persona Autorizada: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír y recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco de la persona autorizada.

4. Tipo de trámite

Seleccione una opción: Marque el tipo de trámite a realizar.

Registro:

- Nuevo
- Exclusivo para exportación
- Modificación técnica
- Modificación administrativa
- Prórroga

Permiso de importación:

- Temporal
- Definitiva

Certificado:

- Exportación
- Libre venta

Aviso de modificación de aduana (solo para cambio de aduana para importaciones de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas)

4.A. Tipo de producto

Marque el tipo de producto.

Plaguicidas: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se destina a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, así como las sustancias defoliantes y las desecantes (artículo 278 fracción I de la Ley General de Salud).

Nutrientes vegetales: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que contenga elementos útiles para la nutrición y desarrollo de las plantas, reguladores de crecimiento, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes (artículo 278 fracción II de la Ley General de Salud).

Biocida: Material técnico o producto formulado empleado para inhibir, controlar, destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos en la elaboración de productos. También conocido como antimicrobial; conforme al Artículo 2, fracción II del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones 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 (Decreto al R-PLAFEST, publicado en el DOF el día 13 de febrero de 2014).

Sustancias tóxicas (sólo para permiso de importación): Aquel elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos que, cuando por cualquier vía de ingreso, ya sea inhalación, ingestión o contacto con la piel o mucosa, causan efectos adversos al organismo, de manera inmediata, temporal o permanente, como lesiones funcionales, alteraciones genéticas, teratogénicas, carcinogénicas o la muerte. Conforme al artículo 278 fracción IV de la Ley General de Salud.

4.B. Uso del plaguicida

Marque el uso específico que le dará al producto:

Agrícola: Plaguicida formulado de uso directo en vegetales que se destina a prevenir, repeler, combatir y destruir los organismos biológicos nocivos a estos.

Doméstico: Plaguicida formulado para ser aplicado de manera directa en casas, edificaciones e instalaciones no industriales.

Forestal: Plaguicida formulado destinado a prevenir, repeler, combatir o destruir a los organismos biológicos nocivos a los recursos forestales.

Jardinería: Plaguicida formulado utilizado en áreas verdes no destinadas al cultivo de productos agrícolas o forestales.

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.

Urbano: Plaguicida formulado para uso exclusivo en áreas urbanas, incluido el usado en predios baldíos y vías de ferrocarril.

Salud pública: Plaguicida formulado para uso exclusivo en campañas de salud pública para el control de vectores de enfermedades a humanos, los cuales pueden ser usados en zonas rurales, campos agrícolas, ganaderos, silvícolas y pesqueros, así como cualquier área impactada por desastres naturales como sismos, tormentas e inundaciones, el cual además de cumplir con lo establecido en este Reglamento, su efectividad para el control de vector deberá estar avalada por el área correspondiente de la Secretaría de Salud; conforme al Artículo 2, fracción XLIII del Decreto al R-PLAFEST. (Decreto publicado en el DOF el día 13 de febrero de 2014).

Marque si el producto es:

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.

Técnico concentrado: Aquel plaguicida o biocida técnico que contiene aditivos, diluyentes o ambos.

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.

4.C. Uso de nutrientes vegetales

Marque el uso específico que le dará al producto:

Fertilizante: Las sustancias o mezcla de sustancias que contiene uno o más de los elementos químicos alimenticios para los vegetales, en formas tales que puedan ser absorbidos por las plantas y que favorezcan el desarrollo de las mismas. (definición sugerida)

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

Humectante: Sustancia o mezcla que aplicada al suelo favorece la retención del agua.

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.

Regulador de crecimiento: Insumo de nutrición vegetal que favorece o inhibe los procesos celulares en las plantas con base en moléculas orgánicas.

Seleccione el origen del nutriente vegetal

Organo-mineral: Proceden de la mezcla o combinación inorgánica y orgánica; conforme al Artículo 2, fracción XVI del Decreto al R-PLAFEST. (Decreto al R-PLAFEST, publicado en el DOF el día 13 de febrero de 2014).

Orgánico: Contienen carbono de origen animal y/o vegetal; Conforme al Artículo 2, fracción XV del Decreto al R-PLAFEST. (Decreto al R-PLAFEST, publicado en el DOF el día 13 de febrero de 2014).

Inorgánico: Elaborado con base en nutrientes primarios, nutrientes secundarios, micronutrientes presentados en forma mineral o bien en la combinación de estos; conforme al Artículo 2, fracción XIV y XXVIII del Decreto al R-PLAFEST. (Decreto al R-PLAFEST, publicado en el DOF el día 13 de febrero de 2014).

Seleccione el tipo de nutriente vegetal

Regulador de crecimiento tipo 1: Reguladores de crecimiento a base de sustancias que se encuentran de forma natural en los tejidos de las plantas, ya sea que se obtengan por extracción, fermentación, síntesis u otros métodos. Este tipo de reguladores también son conocidos como fitohormonas u hormonas vegetales; conforme al Artículo 2, fracción LVI del Decreto al R-PLAFEST. (Decreto al R-PLAFEST, publicado en el DOF el día 13 de febrero de 2014).

Regulador de crecimiento tipo 2: Productos a base de sustancias que son obtenidos por síntesis y que no se encuentran en forma natural en la planta; conforme al Artículo 2, fracción LVII del Decreto al R-PLAFEST (Decreto al R-PLAFEST, publicado en el DOF el día 13 de febrero de 2014).

Regulador de crecimiento tipo 3: Productos cuya acción preponderante es la de plaguicida; conforme al Artículo 2, fracción LVIII del Decreto al R-PLAFEST (Decreto al R-PLAFEST, publicado en el DOF el día 13 de febrero de 2014).

Marque si el producto es:

Técnico: Nutriente vegetal que no se aplica directamente al campo o cultivos, el cual es utilizado como materia prima exclusivamente en plantas formuladoras de Nutrientes Vegetales para la formulación de productos fertilizantes, reguladores de crecimiento, inoculantes, mejoradores de suelo y humectantes de suelo.(definición sugerida)

Formulado: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se aplica al campo o cultivos y que contiene elementos útiles para la nutrición y desarrollo de las plantas que puede o no contener ingredientes inertes o diluyentes. (definición sugerida)

4.D. Uso de biocida

Seleccione el uso específico del producto:

Preservador de materiales: Al empleado para la protección y preservación de productos, con el fin de prolongar su vida útil; conforme al Artículo 2, fracción IV del Decreto al R-PLAFEST. (Decreto publicado en el DOF el día 13 de febrero de 2014)

Para el caso de : Procesos industriales, sistemas de agua, sistemas de refrigeración y aire acondicionado, al producto empleado para la conservación del agua u otros líquidos utilizados en dichos usos, mediante el control de los organismos nocivos. No se incluyen en este tipo de productos los empleados para la conservación del agua potable; conforme al Artículo 2, fracción VI del Decreto al R-PLAFEST. (Decreto publicado en el DOF el día 13 de febrero de 2014)

Preservador de madera: Al producto empleado para la protección de la madera, desde la fase del aserradero inclusive, o los productos derivados de la madera, mediante el control de los organismos que destruyen o alteran la madera. Se incluyen en este tipo de productos tanto los de carácter preventivo como correctivo. conforme al Artículo 2, fracción III del Decreto al R-PLAFEST. (Decreto publicado en el DOF el día 13 de febrero de 2014)

Pinturas anti - incrustantes: Producto empleado para el control de la fijación y crecimiento de organismos incrustantes (microbios, o formas superiores de especies animales y/o vegetales) en barcos, equipos de acuicultura u otras estructuras acuáticas, conforme al Artículo 2, fracción V del Decreto al R-PLAFEST. (Decreto publicado en el DOF el día 13 de febrero de 2014).

Marque si el producto es:

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.

Técnico concentrado: Aquel plaguicida o biocida técnico que contiene aditivos, diluyentes o ambos.

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.

5. Modificación

Seleccione una opción: Marque el tipo de trámite a modificar.

- » Aviso de modificación de aduana
- » Registro

Número de documento a modificar: Escriba el número de documento a modificar.

Dice / condición autorizada: Anote los datos tal y como los notificó a través del aviso de funcionamiento o solicitud de licencia o datos de la autorización que desea sean modificadas.

Debe de decir / condición solicitada: Anote los datos completos como deben quedar.

6. Datos del producto

Producto

Nota: Algunos de los siguientes conceptos son para apoyo al llenado de los formatos y consulta del solicitante.

1) Nombre comercial: Nombre(s) distintivo(s) del producto que no cause confusión o que tienda a la posible ampliación o exageración de las cualidades del producto, este es indicado por el solicitante, y es utilizado para comercializar el producto.

2) Nombre común: Nombre (s) o apelativos oficiales de lenguaje común de los insumos, elementos o ingredientes activos que siguen la nomenclatura IUPAC y que ayudan a deducir la estructura química del mismo.

3) Nombre químico o científico: Nombre oficial de insumos, elementos o ingredientes activos basado en un sistema de nomenclatura.

- 4) 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.
- 5) Número de registro sanitario:** Indicar el número completo del registro sanitario autorizado vigente (excepto Sustancias Tóxicas).
- 6) 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 Tóxicas conforme a lo registrado en la hoja de seguridad actualizada y en español.
- 7) 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 (%).
- 8) 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.
- 9) Equivalente de ingrediente activo (g/kg ó 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.
- 10) 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.
- 11) 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.
- 12) Estado físico / presentación:** Indicar 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.
- 13) Uso específico:** Especificar el uso al que se pretende destinar el producto.
- 14) Objeto de la importación:** Indicar 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.
- 15) Fracción arancelaria:** Indicar la fracción arancelaria a la que corresponde la sustancia (exclusivo para importar).
- 16) 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.
- 17) 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).
- 18) 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.
- 19) País donde se fabrica o produce el ingrediente activo:** Indicar el nombre del país donde se fabrica o produce el ingrediente activo.
- 20) País donde se formula el producto:** Indicar el nombre del país donde se formula el producto.
- 21) 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.
- 22) País proveedor:** Indicar el país de conformidad con el registro sanitario.
- 23) 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.
- 24) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:** 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.

25) País destino: Especificar el país a donde se exporta el producto (solo un país).

Nota 1: Para registros sanitarios múltiples de nutrientes vegetales reproducir este apartado tantas veces sea necesario.

Nota 2: En caso de trámites de importación o certificados, llenar un producto por formato.

7. Fabricante, formulador, proveedor y distribuidor

7.A. Datos del fabricante

Nota: Algunos de los siguientes conceptos son para apoyo al llenado de los formatos y consulta del solicitante.

Insumo: Materia prima fuente de elementos o compuestos nutrientes para las plantas.

Fabricante: Persona física o moral que cuenta con un establecimiento autorizado (fábrica) donde sintetiza y produce el ingrediente activo (en el caso de plaguicidas) o insumos (en el caso de nutrientes vegetales incluye productos formulados y/o técnicos).

Origen [ingrediente activo (tecnico) y reguladores de crecimiento tipo 2 y 3: Marque el tipo de origen:

- » Nacional
- » Importado

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el fabricante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el fabricante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el fabricante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el fabricante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el fabricante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Domicilio del fabricante (ubicación de la planta donde se fabrica el producto)

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante, también anotarlos.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del fabricante. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Nota: En caso de ser más de un ingrediente activo, reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

7.B. Datos del formulador

Nota: Algunos de los siguientes conceptos son para apoyo al llenado de los formatos y consulta del solicitante.

Formulador: Persona física o moral que cuenta con un establecimiento autorizado (fábrica) para, mediante un conjunto de procesos, mezclar un ingrediente activo (en el caso de plaguicidas) o un insumo (en el caso de nutrientes vegetales incluye productos formulados y/o técnicos) con otros compuestos (inertes) para obtener un producto formulado.

Origen (producto formulado): Marque el tipo de origen:

- » Nacional
- » Importado

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el formulador ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el formulador ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el formulador ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el formulador ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el formulador ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Domicilio del formulador (ubicación de la planta donde se formula el producto)

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del formulador.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del formulador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del formulador.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del formulador, también anotarlos.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del formulador, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del formulador (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del formulador.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del formulador. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del formulador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del formulador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Nota 1: En caso de ser más de un ingrediente activo, reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

Nota 2: En caso de maquila complementar la sección 8 de este formato y dejar vacío los campos del domicilio del formulador.

7.C. Datos del proveedor

Nota: Algunos de los siguientes conceptos son para apoyo al llenado de los formatos y consulta del solicitante.

Proveedor: Persona física o moral que suministra al promovente, tratándose de plaguicidas ingredientes activos (técnico) o productos formulados, o insumos para el caso de nutrientes vegetales (incluye productos formulados y/o técnicos).

Origen (proveedor): Marque el tipo de origen:

- » Nacional
- » Extranjero

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el proveedor ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el proveedor ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el proveedor ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el proveedor ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el formulador ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Domicilio del proveedor

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del proveedor. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Nota: En caso de ser más de un ingrediente activo, reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8. Datos de la operación en caso de maquila nacional y extranjera

Nota: Algunos de los siguientes conceptos son para apoyo al llenado de los formatos y consulta del solicitante.

Maquilador: Persona física o moral que cuenta con un establecimiento autorizado (fábrica) para formular, mezclar y envasar productos plaguicidas o nutrientes vegetales a nombre del promovente.

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Número de licencia sanitaria (para maquiladora nacional): Número completo de la licencia sanitaria bajo la cual se encuentra registrado.

Nota: En caso de ser más de un maquilador, reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

9. Productos regulados por la Ley Federal para el Control de Sustancias Químicas Susceptibles de Desvío para la Fabricación de Armas Químicas

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.

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.

Descripción del uso final de la sustancia: Describir el proceso al que se someterá el producto a importar.

Datos del usuario final

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Domicilio del usuario final

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del usuario final

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del usuario final, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del usuario final.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del usuario final, también anótalo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del usuario final, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del usuario final (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del usuario final.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del usuario final. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del usuario final, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del usuario final, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Nota: Reproducir este apartado tantas veces sea necesario.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:

- » Sí
- » No

Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal: Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del propietario representante legal (notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de PLAFEST

En el presente documento encontrará la guía de llenado y Requisitos documentales que deberá presentar con sus solicitudes de trámites correspondientes a: registros, permisos de importación, certificados y aviso de modificación de aduana.

Para cada trámite que usted realice, deberá presentar un formato de "PLAFEST" debidamente requisitado conforme a la Guía de llenado rápido que aparece a continuación. También el comprobante de "Pago electrónico de derechos, productos y aprovechamiento" esquema e5cinco en un original y dos copias. Una copia se devolverá al usuario quedando el original y la otra 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. Registro de plaguicidas.

COFEPRIS-06-001

Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Técnicos.

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	4.A	◇	4.B	◇	6 { Campos: 1, 2, 3, 4, 5a, 6b, 8c, 9, 10, 12d, 18e, 19, 22 }	◇	7.A	◇	7.B	◇	7.C	◇	8 (Solo cuando el producto sea maquilado)
---	---	---	---	---	---	---	---	-----	---	-----	---	---	---	-----	---	-----	---	-----	---	---

a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

v Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.

v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

v 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.

v 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.

v Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

Ø En el caso de plaguicidas nacionales,

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.

Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;

Ø Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

Ø En el caso de plaguicidas de importación:

Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

v Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja

membretada.

Requisitos técnicos

V Identidad y composición

- » Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la 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 espectros 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
- » Número CAS

V Propiedades físico-químicas

- » Declarar peso molecular
- » Declarar estado físico
- » Declarar color
- » Declarar olor
- » pH
- » Punto de fusión; tratándose de sólidos a temperatura ambiente
- » Punto de ebullición; tratándose de líquidos a temperatura ambiente

- » 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

V 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

V Información toxicológica: Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación

V Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

- » 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 oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba.

- » Estudio de toxicidad crónica
- » Estudio de carcinogenicidad, solo 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, solo 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, empleando modelos in vivo o in vitro.
- » Estudio en médula ósea, solo 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 de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas, cuando corresponda según su naturaleza
- » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar únicamente cuando se registren productos técnicos,
- » Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo
- v Información ecotoxicológica y de destino ambiental: Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación
- v Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua
- v Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua
- v Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre
- v 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
- v Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores
- v Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo
- v Estudio de foto descomposición
- v Estudio de descomposición por hidrólisis
- v Adsorción química
- v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan
- v Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

"Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)

"Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:

Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.

Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave		Nombre, modalidad y guía rápida de llenado									
COFEPRIS-06-002		Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado de Uso Agrícola o Forestal.									
1	2	3	4	4.A	4.B	6 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5a, 6b, 8c, 9, 10, 12d, 18e, 19, 20, 22)	7.A	7.B	7.C	8 (Solo cuando el producto sea maquilado)	

a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

v Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.

v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

v 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.

v 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.

v Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

- Ø En el caso de plaguicidas nacionales,
 - 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.
 - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;

- Ø Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

- Ø En el caso de plaguicidas de importación:
 - Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

- v Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada

Requisitos técnicos

- v 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
- v Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación
 - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos.
 - » Humectabilidad.
 - » Persistencia de espuma.
 - » Suspensibilidad.
 - » Análisis granulométrico en húmedo.
 - » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
 - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión.
 - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados.
 - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento
- v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.
- v Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.

v Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado, el cual deberá estar vigente en el país u organismo internacional de referencia de donde se tomó.

v En tanto no se expida 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, por Brasil, Japón, Australia y los ya establecidos en países miembros de la OCDE, previo análisis de riesgo por parte de COFEPRIS. Siempre y cuando sea el país de mayor importación de los productos agrícolas. El límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado, deberá estar vigente en el país u organismo internacional de referencia, de donde se tomó.

v Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

v Además, se deberá presentar la información y documentación referente al plaguicida grado técnico, salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con las debidas autorizaciones de acceso a la información.

v Métodos analíticos

» 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.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

"Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)

"Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:

Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.

Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-003	Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de Uso: Doméstico, Urbano, Salud Pública o Jardinería.

1	2	3	4	4.A	4.B	6 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5a, 6b, 8c,9, 10,12d,18e,19, 20,22}	7.A	7	7.C	8 (Solo cuando el producto sea maquilado)
----------	----------	----------	----------	------------	------------	--	------------	----------	------------	---

a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

Formato "PLAFEST"debidamente requisitado.

Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

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.

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.

Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

En el caso de plaguicidas nacionales,

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.

Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;

Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

En el caso de plaguicidas de importación:

Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

v Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

v Identidad y composición

» Presentación

» Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número 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, número CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;

» Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

» Densidad para líquidos y peso específico para sólidos.

» Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados.

v Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación

» Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos.

» Humectabilidad en el caso de polvos humectables.

» Persistencia de espuma tratándose de formulados que se aplican con agua.

» Suspensibilidad en el 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 para el caso de gránulos y polvos.

» Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión tratándose de concentrados emulsionables

v Métodos Analíticos

» 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

v Aspectos relacionados con su utilidad

» Para plaguicidas 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.

» Para plaguicidas de uso en salud pública: 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.

v Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente.

v Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

v Además, se deberá presentar la información y documentación referente al plaguicida grado técnico, salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con las debidas autorizaciones de acceso a la información.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

"Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)

"Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:

Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.

Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-06-004

Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de Uso Pecuario.

1	2	3	4	4.A	4.B	6 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5a, 6b, 8c,9, 10,12d,18e,19,20 ,22}	7.A	7.B	7.C	8 (Solo cuando el producto sea maquilado)
---	---	---	---	-----	-----	--	-----	-----	-----	--

a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

v Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.

v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

v 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.

v 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.

v Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

Ø En el caso de plaguicidas nacionales,

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.

Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;

Ø Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

Ø En el caso de plaguicidas de importación:

Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

v Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

v Identidad y composición

» Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo, nominal y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg.

» Ingredientes inertes: Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.

» Tipo de formulación.

» Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora.

v Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación

» Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos.

» Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

- » Aspectos relacionados con su utilidad: dosificación, vía de administración y demás instrucciones de uso.
- » Tiempos de retiro del plaguicida para productos, subproductos de origen animal para consumo humano.
- v Límite máximo de residuos en productos, subproductos o ambos de origen animal destinados al consumo humano. El cual deberá estar vigente en el país u organismo internacional de donde se tomó.
- v Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.
- v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.
- v Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.
- v Se deberá presentar la información requerida para el ingrediente activo grado técnico, salvo los siguientes casos:
 - » La información de la declaración de la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo, no será requerida cuando el plaguicida de uso pecuario formulado este indicado para su uso en instalaciones pecuarias o en especies animales no destinadas al consumo humano.
- v Además, se deberá presentar la información y documentación referente al plaguicida grado técnico, salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con las debidas autorizaciones de acceso a la información.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

"Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)

"Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:

Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.

Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-005	Solicitud de Registro de Plaguicidas Bioquímicos de Uso: Agrícola, Doméstico, Forestal, Jardinería, Pecuario y Urbano.

1	2	3	4	4.A	4.B	6 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5a, 6b, 8c, 9, 10, 12d, 18e, 19, 20, 2 2}	7.A	7.B	7.C	8 (Solo cuando el producto sea maquilado)
---	---	---	---	-----	-----	---	-----	-----	-----	--

a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

v Formato "PLAFEST"debidamente requisitado.

v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

v 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.

v 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.

v Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

Ø En el caso de plaguicidas nacionales,

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.

Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;

Ø Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

Ø En el caso de plaguicidas de importación:

Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

v Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos Técnicos

Si el particular requiere solicitar varios usos para un mismo producto, presentará la información requerida en esta fracción para uno de los trámites y para los demás usos requeridos podrá referenciar dicha información. Los trámites pueden ser ingresado de forma simultánea debiendo cumplir con los requisitos y el pago de derechos correspondiente.

v 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 nomenclatura CAS, en caso de existir ambos, el más actualizado, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;

» Tipo de formulación;

» Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 regresar a los

lugares tratados

v Propiedades físico-químicas del ingrediente activo

» Declarar estado físico

Declarar color

Declarar olor

» Presión de vapor (25°C)

» Cromatograma o espectro de absorción

» Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte

v Propiedades físico-químicas que corresponden al tipo de formulación

» Persistencia de espuma

» Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión

v Métodos analíticos: metodología analítica para la valoración de los ingredientes activos

» Información toxicológica: los siguientes estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera. Para solicitudes de registro de productos elaborados a base de feromonas de lepidópteros de cadena recta podrá entregar información documental siempre y cuando sea pública y publicada por organismos internacionales de los cuales el Estado Mexicano sea parte. Para otras feromonas que no sean de lepidópteros, así como para otros plaguicidas bioquímicos deben presentarse los siguientes estudios de toxicología:

» Oral (DL50)

» Dérmica (DL50)

» Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

V 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 que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan

V Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.

El interesado no presentará la información toxicológica requerida cuando cuente con registro del plaguicida técnico o bien, 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.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

"Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)

"Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:

Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.

Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-006	Solicitud de Registro Nuevo de Plaguicidas Microbianos de Uso: Agrícola, Doméstico, Forestal, Jardinería Pecuaria, en Salud Pública y Urbano.

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	4.A	◇	4.B	◇	6 { Campos: 1, 2, 3, 4, 5a, 6b, 8c, 9, 10, 12d, 18e, 19, 20, 22}	◇	7.A	◇	7.B	◇	7.C	◇	8 (Solo cuando el producto sea maquilado)
---	---	---	---	---	---	---	---	-----	---	-----	---	---	---	-----	---	-----	---	-----	---	--

a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

v Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.

v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

v 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.

v 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.

v Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

Ø En el caso de plaguicidas nacionales,

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.

Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;

Ø Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

Ø En el caso de plaguicidas de importación:

Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

V Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

Si el particular requiere solicitar varios usos para un mismo producto, presentará la información requerida en esta fracción para uno de los trámites y para los demás usos requeridos podrá referenciar dicha información. Los trámites pueden ser ingresado de forma simultánea debiendo cumplir con los requisitos y el pago de derechos correspondiente.

V Identidad y composición

» Nombre común

» La posición taxonómica del agente de control microbiano incluyendo la especie y en su caso, subespecie, raza, ambos o alguna otra designación apropiada, esta última en caso de virus

» Descripción del proceso de obtención

» Contenido mínimo y máximo del agente de control microbiano presente en el producto expresado en porcentaje en peso, unidades del agente de control microbiano por unidad de peso o volumen del producto u otra expresión apropiada de la actividad biológica del agente de acuerdo al tipo de organismo

» Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones

» Tipo de formulación

» Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 que la población pueda regresar a los lugares tratados

V Propiedades físico-químicas del producto formulado

» Estado físico

» Declarar color

» pH

V Métodos y Procedimientos de identificación y composición:

» Procedimientos y/o métodos usados para la identificación y determinación de la pureza del agente de control microbiano (ya sean biológicos, genéticos, bioquímicos, analíticos, físicos, químicos, serológicos u otros apropiados);

V Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:

» Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos

» Humectabilidad

» Persistencia de espuma

» Suspensibilidad

» Análisis granulométrico en húmedo

» Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras

» Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión

» Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos

» Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento

V Propiedades biológicas del agente:

» Antecedentes tales como historia, distribución, presencia, usos, entre otros, de igual forma propiedades biológicas del agente de control microbiano; morfología, ciclo de vida y modo de acción. Esta podrá ser información documental;

» Nombre común, género y especies atacadas por el agente de control microbiano y grado de especificidad para el organismo o los organismos destinatarios;

» Indicar los factores ambientales óptimos para la viabilidad y virulencia del microorganismo;

» 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, y

» Mecanismos de distribución del agente activo en diferentes condiciones meteorológicas;

V Información toxicológica

» Los siguientes estudios de propiedades toxicológicas:

Toxicidad oral aguda (DL50)

Irritación primaria en ojos y piel

Toxicidad dérmica aguda (DL50)

Hipersensibilidad o alergia

V 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

V Información ecotoxicológica:

» Estudios de efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre

Estudio sobre efectos del plaguicida en plantas terrestres

Estudio de toxicidad aguda del plaguicida para una especie de ave

» Estudios de efectos en 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

» Estudios de impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores. Para el caso de que exista evidencia científica de que la aplicación del plaguicida microbiano no presenta exposición o daños en organismos que no son su objetivo, ni producen contaminación del medio ambiente, el interesado deberá presentar la justificación correspondiente.

V Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.

V Estabilidad del producto: El particular podrá optar por cualquiera de las siguientes dos opciones para cubrir este requisito:

» Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva la viabilidad del inóculo infectivo en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su viabilidad bajo las condiciones declaradas. Indicar el porcentaje de viabilidad aceptado comercialmente, y

» Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

V Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

V Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda

Para plaguicidas de uso en salud pública: 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.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

"Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)

"Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:

Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.

Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-007	Solicitud de Registro de Plaguicida Botánico de Uso Agrícola, Doméstico, Forestal, Jardinería Pecuaria, en Salud Pública y Urbano.

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	4.A	◇	4.B	◇	6 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5a, 6b, 8c,9, 10,12d,18e,19, 20,22}	◇	7.A	◇	7.B	◇	7.C	◇	8 (Solo cuando el producto sea maquilado)
---	---	---	---	---	---	---	---	-----	---	-----	---	---	---	-----	---	-----	---	-----	---	--

a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

v Formato "PLAFEST"debidamente requisitado.

- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v 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.
- v 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.
- v Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
 - Ø En el caso de plaguicidas nacionales,
 - 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.
 - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;

Ø Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

Ø En el caso de plaguicidas de importación:

Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

v Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

Si el particular requiere solicitar varios usos para un mismo producto, presentará la información requerida en esta fracción para uno de los trámites y para los demás usos requeridos podrá referenciar dicha información. Los trámites pueden ser ingresado de forma simultánea debiendo cumplir con los requisitos y el pago de derechos correspondiente.

- v Identidad y composición
 - » Nombre común y científico de la planta de la cual se obtiene el extracto botánico
 - » Nombre común del extracto botánico del producto a registrar o la denominación más adecuada para este
 - » Declarar el contenido mínimo garantizado del extracto botánico en porcentaje o cuantificar la concentración del metabolito;
 - » Ingredientes inertes: número CAS, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
 - » Tipo de formulación
 - » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 regresar a los lugares tratados
- v Propiedades
 - » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos del producto formulado
- Declarar estado físico
- Declarar color
- v Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación

- » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos
 - » Humectabilidad
 - » Persistencia de espuma
 - » Suspensibilidad
 - » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras
 - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión
 - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos
 - » Información sobre la forma de obtención y los componentes esenciales
- V Información Toxicológica: los siguientes estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera:
- » Toxicidad oral aguda (DL50)
 - » Toxicidad dérmica aguda (DL50)
- V Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente
- V Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto, con las siguientes dos posibles alternativas para cumplir este requisito:
- » Estudio de estabilidad acelerada a altas temperaturas, en donde se analicen las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio, o
 - » Se realiza un bioensayo evaluando el efecto o función principal del producto, toxicidad para una plaga, repelencia o cualquier otra, antes y después del estudio para determinar la vida útil del mismo o, en su defecto, se determina el contenido porcentual del extracto antes y después del estudio;
- V Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan;
- V Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y
- V Para plaguicidas de uso en salud pública: 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.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

"Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)

"Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:

Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.

Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-06-008

Solicitud de Registro de Plaguicidas Microbiales a Base de Organismos Genéticamente Modificados.

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	4.A	◇	4.B	◇	6 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5a, 6b, 8c, 9, 10, 12d, 18e, 19, 20, , 22}	◇	7.A	◇	7.B	◇	7.C	◇	8 (Solo cuando el producto sea maquillado)
---	---	---	---	---	---	---	---	-----	---	-----	---	---	---	-----	---	-----	---	-----	---	--

a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

v Formato "PLAFEST" debidamente requisitado

v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

v 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.

v 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.

v Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

Ø En el caso de plaguicidas nacionales,

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.

Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;

Ø Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

Ø En el caso de plaguicidas de importación:

Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

v Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

v 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 gen 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

v Características relacionadas con la formulación

» Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos

» Humectabilidad, en caso de polvos humectables

» Presencia de espuma, tratándose de formulados aplicados en 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
- v 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
- v Estudios de propiedades toxicológicas con el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación
- » Irritación en ojos y piel
- » Estudios de sensibilización en piel
- v 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
- v 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.
- v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

El interesado no presentará el reporte sumario de las propiedades biológicas del organismo, estudios de propiedades toxicológicas y estudios de las propiedades ecotoxicológicas cuando cuente con un registro 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.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

"Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)

"Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:

Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.

Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-06-009

Solicitud de Plaguicidas Misceláneos de Uso: Agrícola, Doméstico, Forestal, Jardinería, Pecuario, en Salud Pública y Urbano.

1	2	3	4	4.A	4.B	6 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5a, 6b, 8c,9, 10,12d,18e,19, 20,22}	7.A	7.B	7.C	8 (Solo cuando el producto sea maquilado)
---	---	---	---	-----	-----	--	-----	-----	-----	--

a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

✓ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.

✓ 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.

✓ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

✓ 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 que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

Ø En el caso de plaguicidas nacionales,

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.

Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;

Ø Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

Ø En el caso de plaguicidas de importación:

Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

v Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

Si el particular requiere solicitar varios usos para un mismo producto, presentará la información requerida en esta fracción para uno de los trámites y para los demás usos requeridos podrá referenciar dicha información. Los trámites pueden ser ingresado de forma simultánea debiendo cumplir con los requisitos y el pago de derechos correspondiente

v Identidad y composición

» Nombre(s) común(es); Nombre(s) 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: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones

» Tipo de formulación

» Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 regresar a los lugares tratados.

v Propiedades físicas, químicas y físico-químicas:

» Declarar estado físico

» Declarar color

» Densidad para líquidos formulados

» En caso de ácidos grasos y levadura seca, peso específico

v Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:

» Persistencia de espuma

» Suspensibilidad

» Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión

» Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos

» Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad a altas temperaturas, en donde se analicen el ingrediente activo y las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio.

» Cuando por las características del producto no se pueda llevar a cabo un estudio de estabilidad acelerada a altas temperaturas, declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte

» Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;

» Humectabilidad;

» Análisis granulométrico en húmedo, y

» Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras

V Información toxicológica:

» Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo, y

Hipersensibilidad o alergia;

V Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente

V Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan

Para plaguicidas de uso en salud pública, además de lo anterior deberá presentar:

V 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.

Para plaguicidas de riesgo reducido, además de los requisitos documentales deberá presentar:

V Identidad y composición

» Nombre(s) común(es); Nombre(s) 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: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;

» Tipo de formulación,

» Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 regresar a los lugares tratados

V Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:

» Persistencia de espuma

» Suspensibilidad

» Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión

» Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos

» Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad a altas temperaturas, en donde se analicen el ingrediente activo y las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio.

» Cuando por las características del producto no se pueda llevar a cabo un estudio de estabilidad acelerada a altas temperaturas, declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte;

V Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente;

V Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

"Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)

"Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:

Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.

Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

4. Cuando el interesado cuente con un registro a base del mismo ingrediente activo, no presentará la información de toxicidad aguda para especies mamíferas (Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo, e Hipersensibilidad o alergia) pero deberá presentar el número de dicho registro.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-010	Solicitud de Registro de Plaguicida Técnico que se Pretenda Registrar como Equivalente al de una Molécula Previamente Registrada.
1	2
3	4
4.A	4.B
6 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5a, 6b, 8c, 9, 10, 12d, 18e, 19, 20, 22}	7.A
7.C	8 (Solo cuando el producto sea maquilado)

a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

v Formato "PLAFEST"debidamente requisitado

v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos

v 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

v 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

v Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

Ø En el caso de plaguicidas nacionales,

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.

Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;

Ø Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

Ø En el caso de plaguicidas de importación:

Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

v Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

El interesado podrá optar por cualquiera de las dos opciones siguientes:

1. Equivalencia Química: Cuando el interesado solicite esta evaluación deberá presentar la información química, proyecto de etiqueta y categoría de peligro. Una vez dictaminada la información, si COFEPRIS determina que el plaguicida técnico no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información toxicológica.

2. Evaluación por Equivalencia Química y de Perfil Toxicológico: Cuando el interesado solicite esta opción, deberá entregar la información química, información toxicológica, el proyecto de etiqueta y la categoría de peligro.

Información Química

v Datos de identidad y composición

» Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS.

» Nombre común.

» Fórmula estructural.

» Composición isomérica, cuando aplique.

» Fórmula condensada y peso molecular.

» Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos

v Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg.

- » Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo.
 - » Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg
 - » Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg
- V Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden.
- » Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis.
 - » Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis.
 - » Nombre y dirección del solicitante del estudio.
 - » Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar.
 - » Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas.
 - » Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo.
 - » En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada.
 - » En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación.
 - » Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas.
 - » Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación.
 - » Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas.
 - » Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas
- V Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar debiendo contener la siguiente información:
- » Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
 - Nombre común.
 - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS.
 - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima.
- V Proceso de fabricación
- » Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores.
 - » Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química.
- V Información toxicológica: estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación:
- » Oral (DL50)
 - » Dérmica (DL50)
 - » Inhalatoria (CL50)
-
- » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas
 - » Hipersensibilidad o alergia
- V En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas.
- V Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes.
- V Para considerar si un plaguicida es químicamente equivalente respecto del perfil de referencia deberá cumplir con lo siguiente:

- » El contenido porcentual del límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del solicitante, deberá ser igual o mayor al límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del perfil de referencia.
 - » El nivel máximo de fabricación de cada impureza no relevante no se incremente en más de un 50%, con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia, o cuando el nivel absoluto de cada impureza no relevante no se incremente en más de 3 g/kg, cualquiera que represente el mayor incremento.
 - » No se presenten impurezas nuevas relevantes.
 - » El nivel máximo de fabricación de impurezas relevantes no se incremente con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia.
 - » En caso de que se presenten impurezas nuevas a concentraciones mayores o iguales a 0.1% o 1 g/kg, se deberá entregar la información técnica que sustente que dichas impurezas no son relevantes. Tales como estudios de estructura, actividad o análisis de contribución toxicológica de las impurezas utilizando la información publicada en revistas científicas o reconocidas internacionalmente.
- V Para considerar si el perfil toxicológico de un plaguicida es equivalente respecto al perfil de referencia, se deberá cumplir con lo siguiente:
- » Los resultados de DL50 para los estudios de toxicidad aguda oral y dérmica y de CL50 para el estudio de toxicidad inhalatoria presentados por el interesado no deberán diferir por más de un factor de dos veces en comparación con el perfil de referencia, para los casos que el factor sea mayor a dos se aplicará un factor proporcional al incremento de las dosis.
 - » El producto a registrar que de acuerdo a los estudios toxicológicos presentados demuestre ser menos tóxico hasta por un factor de diez en comparación con el perfil empleado también podrá ser considerado como equivalente.
 - » Cuando se empleen perfiles de referencia podrán considerarse todas las actualizaciones incluidas en la especificación respectiva al ingrediente activo.
 - » Los resultados de las pruebas de irritabilidad dérmica y ocular deberán demostrar que el producto es igual o menos tóxico.
 - » La prueba de hipersensibilidad o alergia no deberá cambiar en términos de su positividad o negatividad o cuando resulte que el producto a registrar es menos tóxico, siempre y cuando la guía utilizada aplicada en el perfil y por el solicitante sea la misma.
- V Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal

efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

"Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)

"Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:

Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.

Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave		Nombre, modalidad y guía rápida de llenado								
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.								
1	2	3	4	4.A	4.B	6 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5a, 6b, 8c,9, 10,12d,18e,19, 20,22}	7.A	7.B	7.C	8 (Solo cuando el producto sea maquilado)

a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

v Formato "PLAFEST"debidamente requisitado.

v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

v 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.

v 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.

v Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

Ø En el caso de plaguicidas nacionales,

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.

Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;

Ø Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

Ø En el caso de plaguicidas de importación:

Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

v Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

El registro de un plaguicida formulado a partir de un plaguicida técnico equivalente se puede obtener por alguna de las siguientes opciones:

OPCIÓN 1: No se tiene registro del ingrediente activo grado técnico entonces es necesario presentar toda la información para sus ingredientes activos además de ingresar la información correspondiente al tipo de producto formulado. O bien,

OPCIÓN 2: señalando el número del registro sanitario en caso de que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado al que se hace referencia.

Considerando la OPCIÓN 1: Ingresando la información del producto técnico, el interesado podrá solicitar la evaluación de la información por cualquiera de las dos opciones siguientes:

1. **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA** deberá de entregar *información química*. En caso de que COFEPRIS determine que el plaguicida técnico no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información toxicológica.

2. **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA Y DE PERFIL TOXICOLÓGICO:** cuando el usuario solicite esta opción de evaluación deberá entregar la *información química, toxicológica*.

Información Química del ingrediente activo

v Datos de identidad y composición:

» Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;

» Nombre común;

» Fórmula estructural;

» Composición isomérica, cuando aplique;

» Fórmula condensada y peso molecular, y

» Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;

v Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:

» Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;

» Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y

» Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;

v Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:

» Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;

» Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;

» Nombre y dirección del solicitante del estudio;

» Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;

- » Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
- » Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
- » En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
- » En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
- » Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
- » Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
- » Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
- » Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;

V Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:

» Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:

Nombre común;

Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y

Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;

V Proceso de fabricación:

» Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y

» Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;

V Información Toxicológica del ingrediente activo. Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación:

» Oral (DL50);

» Dérmica (DL50);

» Inhalatoria (CL50);

» Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y

» Hipersensibilidad o alergia;

V En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas.

V Para considerar si un plaguicida es químicamente equivalente respecto del perfil de referencia deberá cumplir con lo siguiente:

» El contenido porcentual del límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del solicitante, deberá ser igual o mayor al límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del perfil de referencia.

» El nivel máximo de fabricación de cada impureza no relevante no se incremente en más de un 50%, con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia, o cuando el nivel absoluto de cada impureza no relevante no se incremente en más de 3 g/kg, cualquiera que represente el mayor incremento.

» No se presenten impurezas nuevas relevantes.

» El nivel máximo de fabricación de impurezas relevantes no se incremente con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia.

» En caso de que se presenten impurezas nuevas a concentraciones mayores o iguales a 0.1% o 1 g/kg, se deberá entregar la información técnica que sustente que dichas impurezas no son relevantes. Tales como estudios de estructura, actividad o análisis de contribución toxicológica de las impurezas utilizando la información publicada en revistas científicas o reconocidas internacionalmente.

V Para considerar si el perfil toxicológico de un plaguicida es equivalente respecto al perfil de referencia, se deberá cumplir con lo siguiente:

» Los resultados de DL50 para los estudios de toxicidad aguda oral y dérmica y de CL50 para el estudio de toxicidad inhalatoria presentados por el interesado no deberán diferir por más de un factor de dos veces en comparación con el perfil

de referencia, para los casos que el factor sea mayor a dos se aplicará un factor proporcional al incremento de las dosis.

» El producto a registrar que de acuerdo a los estudios toxicológicos presentados demuestre ser menos tóxico hasta por un factor de diez en comparación con el perfil empleado también podrá ser considerado como equivalente.

» Cuando se empleen perfiles de referencia podrán considerarse todas las actualizaciones incluidas en la especificación respectiva al ingrediente activo.

» Los resultados de las pruebas de irritabilidad dérmica y ocular deberán demostrar que el producto es igual o menos tóxico.

» La prueba de hipersensibilidad o alergia no deberá cambiar en términos de su positividad o negatividad o cuando resulte que el producto a registrar es menos tóxico, siempre y cuando la guía utilizada aplicada en el perfil y por el solicitante sea la misma.

V Además deberá presentar la información propia de un producto formulado de uso agrícola y forestal según sea el caso del producto que se pretende registrar.

Para el Plaguicida Químico Formulado de Uso Agrícola y Forestal

V 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, y

» Densidad para líquidos y peso específico para sólidos;

V Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:

» Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;

» Humectabilidad;

» Persistencia de espuma;

» Suspensibilidad;

» Análisis granulométrico en húmedo;

» Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;

» Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;

» Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados, y

» Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;

V Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan;

V Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente;

V Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado, el cual deberá estar vigente en el país u organismo internacional de referencia, donde se tomó, y

V Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

"Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)

"Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:

Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.

Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

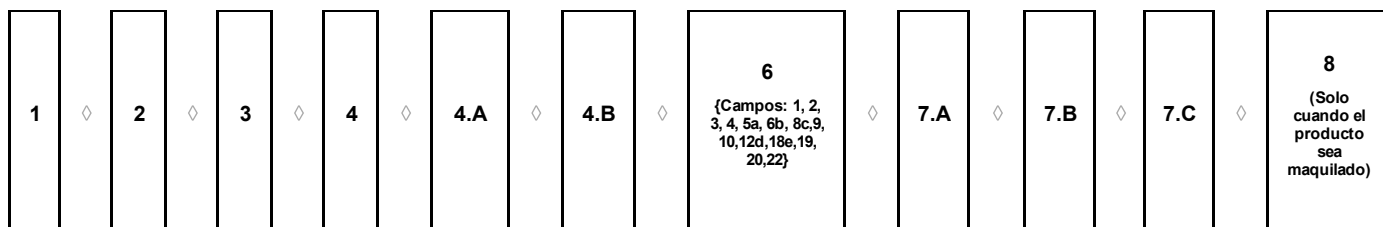
Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-06-011-B

Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado.

Modalidad B, Plaguicida Químico Formulado de Uso: Doméstico, Urbano, Salud Pública o Jardinería, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

- v Formato "PLAFEST"debidamente requisitado
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- v 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.
- v 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.
- v Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
 - Ø En el caso de plaguicidas nacionales,
 - 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.
 - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;

Ø Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

- Ø En el caso de plaguicidas de importación:
 - Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

v Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

El registro de un plaguicida formulado a partir de un plaguicida técnico equivalente se puede obtener por alguna de las siguientes opciones:

OPCIÓN 1: No se tiene registro del ingrediente activo grado técnico entonces es necesario presentar toda la información para sus ingredientes activos además de ingresar la información correspondiente al tipo de producto formulado. O bien,

OPCIÓN 2: señalando el número del registro sanitario en caso de que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado al que se hace referencia.

Considerando la OPCIÓN 1: Ingresando la información del producto técnico, el interesado podrá solicitar la evaluación de la información por cualquiera de las dos opciones siguientes:

1. **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA** deberá de entregar información química. En caso de que COFEPRIS determine que el plaguicida técnico no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información toxicológica.
2. **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA Y DE PERFIL TOXICOLÓGICO:** cuando el usuario solicite esta opción de evaluación deberá entregar la información química, toxicológica.

Información Química

V Datos de identidad y composición

- » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
- » Nombre común;
- » Fórmula estructural;
- » Composición isomérica, cuando aplique;
- » Fórmula condensada y peso molecular, y
- » Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos

V Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg.

- » Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo.
- » Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg
- » Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg

V Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden.

- » Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis.
- » Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis.
- » Nombre y dirección del solicitante del estudio.
- » Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar.
- » Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e

» isómeros cuando aplique, y sus impurezas.

» Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo.

» En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada.

» En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación.

» Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas.

» Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación.

» Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas.

» Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas.

V Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar debiendo contener la siguiente información:

» Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:

Nombre común.

Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS.

Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima.

Proceso de fabricación

Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores.

Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química.

V Información toxicológica: estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación:

- » Oral (DL50)
- » Dérmica (DL50)
- » Inhalatoria (CL50)
- » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas
- » Hipersensibilidad o alergia

V En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas.

V Para considerar si un plaguicida es químicamente equivalente respecto del perfil de referencia deberá cumplir con lo siguiente:

» El contenido porcentual del límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del solicitante, deberá ser igual o mayor al límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del perfil de referencia.

» El nivel máximo de fabricación de cada impureza no relevante no se incremente en más de un 50%, con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia, o cuando el nivel absoluto de cada impureza no relevante no se incremente en más de 3 g/kg, cualquiera que represente el mayor incremento.

» No se presenten impurezas nuevas relevantes.

» El nivel máximo de fabricación de impurezas relevantes no se incremente con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia.

» En caso de que se presenten impurezas nuevas a concentraciones mayores o iguales a 0.1% o 1 g/kg, se deberá entregar la información técnica que sustente que dichas impurezas no son relevantes. Tales como estudios de estructura, actividad o análisis de contribución toxicológica de las impurezas utilizando la información publicada en revistas científicas o reconocidas internacionalmente.

V Para considerar si el perfil toxicológico de un plaguicida es equivalente respecto al perfil de referencia, se deberá cumplir con lo siguiente:

» Los resultados de DL50 para los estudios de toxicidad aguda oral y dérmica y de CL50 para el estudio de toxicidad inhalatoria presentados por el interesado no deberán diferir por más de un factor de dos veces en comparación con el perfil de referencia, para los casos que el factor sea mayor a dos se aplicará un factor proporcional al incremento de las dosis.

» El producto a registrar que de acuerdo a los estudios toxicológicos presentados demuestre ser menos tóxico hasta por un factor de diez en comparación con el perfil empleado también podrá ser considerado como equivalente.

» Cuando se empleen perfiles de referencia podrán considerarse todas las actualizaciones incluidas en la especificación respectiva al ingrediente activo.

» Los resultados de las pruebas de irritabilidad dérmica y ocular deberán demostrar que el producto es igual o menos tóxico.

» La prueba de hipersensibilidad o alergia no deberá cambiar en términos de su positividad o negatividad o cuando resulte que el producto a registrar es menos tóxico, siempre y cuando la guía utilizada aplicada en el perfil y por el solicitante sea la misma.

Plaguicida Químico Formulado de Uso: Doméstico, Urbano, Salud Pública o Jardinería

V Identidad y composición

» Presentación;

» Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número 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, número CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;

» Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;

» Densidad para líquidos o peso específico para sólidos, y

» Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados

V Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación

» Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;

» Humectabilidad, en el caso de polvos humectables;

» Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua;

» Suspensibilidad, en el 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, para el caso de gránulos y polvos, y

» Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables

V Aspectos relacionados con su utilidad

» Para plaguicidas 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, y

» Para plaguicidas de uso en salud pública: 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

V Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente.

V Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

"Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)

"Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:

Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.

Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

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.

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	4.A	◇	4.B	◇	6 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5a,6b,8c,9,10, 12d,18e,19, 20,22}	◇	7.A	◇	7.B	◇	7.C	◇	7.D	◇	8 (Solo cuando el producto sea maquilado)
---	---	---	---	---	---	---	---	-----	---	-----	---	---	---	-----	---	-----	---	-----	---	-----	---	--

a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

v Formato "PLAFEST"debidamente requisitado

v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos

v 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.

v 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.

v Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

Ø En el caso de plaguicidas nacionales,

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.

Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;

Ø Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

Ø En el caso de plaguicidas de importación:

Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

v Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja

membretada.

Requisitos técnicos

El registro de un plaguicida formulado a partir de un plaguicida técnico equivalente se puede obtener por alguna de las siguientes opciones:

OPCIÓN 1: No se tiene registro del ingrediente activo grado técnico entonces es necesario presentar toda la información para sus ingredientes activos además de ingresar la información correspondiente al tipo de producto formulado. O bien,

OPCIÓN 2: señalando el número del registro sanitario en caso de que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado al que se hace referencia.

Considerando la OPCIÓN 1: Ingresando la información del producto técnico, el interesado podrá solicitar la evaluación de la información por cualquiera de las dos opciones siguientes:

1. EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA deberá de entregar *información química*, En caso de que COFEPRIS determine que el plaguicida técnico no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información toxicológica.

2. EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA Y DE PERFIL TOXICOLÓGICO: cuando el usuario solicite esta opción de evaluación deberá entregar la *información química, toxicológica*.

Información Química

V Datos de identidad y composición

- » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
- » Nombre común;
- » Fórmula estructural;
- » Composición isomérica, cuando aplique;
- » Fórmula condensada y peso molecular, y
- » Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos

V Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg.

- » Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo.
- » Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg
- » Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg

V Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden.

- » Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis.
- » Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis.
- » Nombre y dirección del solicitante del estudio.
- » Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar.
- » Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas.
- » Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo.

- » En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada.
- » En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación.
- » Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas.
- » Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación.
- » Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas.
- » Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas.

V Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar debiendo contener la siguiente información:

- » Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:

Nombre común.

Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS.

Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima.

Proceso de fabricación

Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores.

Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química.

V Información toxicológica: estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación:

- » Oral (DL50)
- » Dérmica (DL50)
- » Inhalatoria (CL50)
- » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas
- » Hipersensibilidad o alergia

V En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas.

V Para considerar si un plaguicida es químicamente equivalente respecto del perfil de referencia deberá cumplir con lo siguiente:

- » El contenido porcentual del límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del solicitante, deberá ser igual o mayor al límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del perfil de referencia.
- » El nivel máximo de fabricación de cada impureza no relevante no se incremente en más de un 50%, con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia, o cuando el nivel absoluto de cada impureza no relevante no se incremente en más de 3 g/kg, cualquiera que represente el mayor incremento.
- » No se presenten impurezas nuevas relevantes.
- » El nivel máximo de fabricación de impurezas relevantes no se incremente con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia.
- » En caso de que se presenten impurezas nuevas a concentraciones mayores o iguales a 0.1% o 1 g/kg, se deberá entregar la información técnica que sustente que dichas impurezas no son relevantes. Tales como estudios de estructura, actividad o análisis de contribución toxicológica de las impurezas utilizando la información publicada en revistas científicas o reconocidas internacionalmente.

V Para considerar si el perfil toxicológico de un plaguicida es equivalente respecto al perfil de referencia, se deberá cumplir con lo siguiente:

- » Los resultados de DL50 para los estudios de toxicidad aguda oral y dérmica y de CL50 para el estudio de toxicidad inhalatoria presentados por el interesado no deberán diferir por más de un factor de dos veces en comparación con el perfil de referencia, para los casos que el factor sea mayor a dos se aplicará un factor proporcional al incremento de las dosis.
- » El producto a registrar que de acuerdo a los estudios toxicológicos presentados demuestre ser menos tóxico hasta por un factor de diez en comparación con el perfil empleado también podrá ser considerado como equivalente.
- » Cuando se empleen perfiles de referencia podrán considerarse todas las actualizaciones incluidas en la especificación respectiva al ingrediente activo.
- » Los resultados de las pruebas de irritabilidad dérmica y ocular deberán demostrar que el producto es igual o menos tóxico.
- » La prueba de hipersensibilidad o alergia no deberá cambiar en términos de su positividad o negatividad o cuando resulte que el producto a registrar es menos tóxico, siempre y cuando la guía utilizada aplicada en el perfil y por el solicitante sea la misma.

Para el producto formulado de uso pecuario:

V Identidad y composición:

- Ø Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo, nominal y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
- Ø Ingredientes inertes: nombre químico de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
- Ø Tipo de formulación, y

- Ø Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora;
- v Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
- Ø Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos, y
- Ø Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento
- v Aspectos relacionados con su utilidad: dosificación, vía de administración y demás instrucciones de uso;
- v Tiempos de retiro del plaguicida para productos o subproductos de origen animal para consumo humano;
- v Límite máximo de residuos en productos, subproductos o ambos de origen animal destinados al consumo humano. El cual deberá estar vigente en el país u organismo internacional de donde se tomó;
- v Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente;
- v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan;
- v Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda,
- v La información referente al ingrediente activo grado técnico deberá presentarse salvo cuando el plaguicida de uso pecuario formulado esté indicado para su uso en instalaciones pecuarias o en especies animales no destinadas al consumo humano.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

"Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)

"Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:

Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.

Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave		Nombre, modalidad y guía rápida de llenado								
COFEPRIS-06-011-D		Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado. Modalidad D. Plaguicida Químico Formulado de Uso: Biocida que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.								
1	2	3	4	4.A	4.D	6 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5a, 6b, 8c, 9, 10, 12d), 18e, 20 y 22}	7.A	7.B	7.C	8 (Solo cuando el producto sea maquilado)

a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados.

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

v Formato "PLAFEST"debidamente requisitado

v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos

v 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.

v 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.

v Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

Ø En el caso de plaguicidas nacionales,

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.

Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;

Ø Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

Ø En el caso de plaguicidas de importación:

Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

v Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

El registro de un biocida formulado a partir de un biocida técnico o técnico concentrado equivalente se puede obtener por alguna de las siguientes opciones:

OPCIÓN 1: No se tiene registro del ingrediente activo grado técnico entonces es necesario presentar toda la información para sus ingredientes activos además de ingresar la información correspondiente al tipo de producto formulado. O bien,

OPCIÓN 2: señalando el número del registro sanitario en caso de que el interesado o el proveedor cuenten con registro del biocida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado al que se hace referencia.

Considerando la OPCIÓN 1: Ingresando la información del producto técnico, el interesado podrá solicitar la evaluación de la información por cualquiera de las dos opciones siguientes:

1. **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA** deberá de entregar *información química*. En caso de que COFEPRIS determine que el biocida técnico no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información toxicológica.

2. **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA Y DE PERFIL TOXICOLÓGICO:** cuando el usuario solicite esta opción de evaluación deberá entregar la *información química, toxicológica*.

v 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 o emisión;

» 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

v Propiedades Físico-químicas

» Declarar peso molecular;

» Declarar estado físico;

» Declarar color;

» Declarar olor;

» pH;

» Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;

» Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;

» 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
- V Métodos analíticos
- » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo, y
 - » 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
- V Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.
- » Oral (DL50);
 - » Dérmica (DL50);
 - » Inhalatoria (CL50);
 - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
 - » Hipersensibilidad o alergia
- Otros estudios toxicológicos
- » Toxicidad subcrónica, por vía oral al menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
 - » Mutagenicidad (mutaciones genéticas in vitro y aberraciones cromosómicas), y
 - » Toxicidad crónica y carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados de los estudios anteriores así lo indiquen y cuando por su forma de uso la población abierta pudiera estar en contacto continuo, y
- V Para el caso de los productos destinados a la preservación de la madera y las pinturas antiincrustantes se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado 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, y
 - 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, y
 - » Adsorción química
- V Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real
- » Cuando exista un registro de un producto biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar

Considerando la **OPCIÓN 2**: Deberá de **indicar el número de registro** del biocida técnico o bien de un formulado a base del mismo ingrediente activo y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado además de ingresar la información correspondiente al tipo de producto formulado.

Biocidas Formulados

Requisitos técnicos

- v Identidad y composición
 - » Presentación
 - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresados 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, y
 - » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos
- v Aspectos relacionados con el uso
 - » Información sobre los usos a los que se destinará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común y género, y
 - » Descripción general de la función y manejo del producto biocida
- v Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas y análisis del contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento
- v Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda
- v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.
- v Cuando exista un registro de un biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y éste se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar.
- v Además, se deberá presentar la información y documentación requerida por la fracción XIII de este artículo, salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

"Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)

"Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:

Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el

proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.

Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-06-021

Solicitud de Registro de Plaguicidas Exclusivo de Exportación.

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	4.A	◇	4.B	◇	6 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5a, 6b, 8c,9, 10,12d,18a,19, 20,22}	◇	7.A	◇	7.B	◇	7.C	◇	8 (Solo cuando el producto sea maquillado)
---	---	---	---	---	---	---	---	-----	---	-----	---	--	---	-----	---	-----	---	-----	---	---

a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

v Formato "PLAFEST"debidamente requisitado

v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos

v 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.

v 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.

v Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

v Carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional

v Cuando el interesado cuente con el registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, estará exento de presentar la información técnica que a continuación se requiere, siempre y cuando el registro se solicite para el mismo proveedor que se ostenta en el registro con el que cuenta (en tal situación deberá citar el número de registro)

Requisitos técnicos**Para Plaguicidas Químicos Técnicos****V 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.
- » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg.
- » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
- » Número CAS;

V Propiedades físico-químicas:

- » Declarar peso molecular
- » Declarar estado físico
- » Declarar color
- » Declarar olor
- » pH
- » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente
- » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente
- » 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

V Información toxicológica:

- » Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
- » 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.

V Información ecotoxicológica y de destino ambiental: Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado 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.
- » 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.

Para Plaguicidas Químicos Formulados de Uso Agrícola y Forestal

V 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
- ##### V Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
- » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos.
 - » Humectabilidad.
 - » Persistencia de espuma.
 - » Suspensibilidad.
 - » Análisis granulométrico en húmedo.
 - » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras.
 - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión.
 - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados.
 - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en

semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación, el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida por la fracción I de este artículo, salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con lo estipulado en el artículo 13 del presente Reglamento.

Plaguicidas Químicos Formulados de Uso Doméstico, Urbano, y Jardinería

V Identidad y composición

- » Presentación.
- » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número 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, número CAS.
- » Nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos.
- » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados.
- » Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
- » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos.
- » Humectabilidad, en el caso de polvos humectables.
- » Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua.
- » Suspensibilidad, en el caso de polvos humectables y concentrados en suspensión.

Plaguicidas Formulados de Uso Pecuario

V Identidad y composición

- » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo nominal 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, y análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora

V Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:

- » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos.
- » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

Para Plaguicidas Bioquímicos

Si el particular requiere solicitar varios usos para un mismo producto, presentará la información requerida en esta fracción para uno de los trámites y para los demás usos requeridos podrá referenciar dicha información. Los trámites pueden ser ingresados de forma simultánea debiendo cumplir con los requisitos y el pago de derechos que corresponda.

V 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 nomenclatura CAS, en caso de existir ambos, el más actualizado, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- » Tipo de formulación.
- » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 regresar a los lugares tratados.

V Propiedades físico-químicas del ingrediente activo

- » Declarar estado físico.
- » Declarar color.
- » Declarar olor.
- » Presión de vapor (25°C).
- » Cromatograma o espectro de absorción.
- » Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte.
- V Información toxicológica: Los siguientes estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera. Para solicitudes de registro de productos elaborados a base de feromonas de lepidópteros de cadena recta podrá entregar información documental siempre y cuando sea pública y publicada por organismos internacionales de los cuales el Estado Mexicano sea parte. Para otras feromonas que no sean de lepidópteros, así como para otros plaguicidas bioquímicos deben presentarse los estudios de toxicología siguientes:

- » Oral (DL50).
- » Dérmica (DL50).

V Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

Para Plaguicidas Microbiales

Si el particular requiere solicitar varios usos para un mismo producto presentará la información requerida en esta fracción para uno de los trámites y para los demás usos requeridos podrá referenciar dicha información. Los trámites pueden ser ingresados de forma simultánea debiendo cumplir con los requisitos y el pago de derechos que corresponda.

V Identidad y composición

- » Nombre común.
- » La posición taxonómica del agente de control microbiano incluyendo la especie y, en su caso, subespecie, raza, ambos o alguna otra designación apropiada, esta última en caso de virus;

- » Descripción del proceso de obtención.
 - » Contenido mínimo y máximo del agente de control microbiano presente en el producto expresado en porcentaje en peso, unidades del agente de control microbiano por unidad de peso o volumen del producto u otra expresión apropiada de la actividad biológica del agente de acuerdo al tipo de organismo.
 - » Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
 - » Tipo de formulación.
 - » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 que la población pueda regresar a los lugares tratados.
- V Propiedades físico-químicas del producto formulado:

- » Estado físico.
- » Declarar color, y
- » pH

V Información toxicológica:

- » Los siguientes estudios de propiedades toxicológicas:
- » Toxicidad oral aguda (DL50).
- » Irritación primaria en ojos y piel.
- » Toxicidad dérmica aguda (DL50).
- » Hipersensibilidad o alergia.
- » 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.

V Información Ecotoxicológica. Se deberán presentar los estudios ecotoxicológicos con el nombre de la institución que realizó la investigación.

- » Estudios de efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
- » Estudio sobre efectos del plaguicida en plantas terrestres.
- » Estudio de toxicidad aguda del plaguicida para una especie de ave.
- » Estudios de efectos en 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.
- » Estudios de impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- Para el caso de que exista evidencia científica de que la aplicación del plaguicida microbiano no presenta exposición o daños en organismos que no son su objetivo, ni producen contaminación del medio ambiente, el interesado deberá presentar la justificación correspondiente:
- Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad;
- Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida.
- Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Para Plaguicidas Botánicos

Si el particular requiere solicitar varios usos para un mismo producto, presentará la información requerida en esta fracción para uno de los trámites y para los demás usos requeridos podrá referenciar dicha información. Los trámites pueden ser ingresados de forma simultánea debiendo cumplir con los requisitos y el pago de derechos que corresponda.

- V Identidad y composición
- » Nombre común y científico de la planta de la cual se obtiene el extracto botánico
 - » Nombre común del extracto botánico del producto a registrar o la denominación más adecuada para este
 - » Declarar el contenido mínimo garantizado del extracto botánico en porcentaje o cuantificar la concentración del metabolito

- » Ingredientes inertes: número CAS, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- » Tipo de formulación.
- » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 regresar a los lugares tratados.

V **Propiedades:**

- » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos del producto formulado
- » Declarar estado físico
- » Declarar color;

V **Información Toxicológica. Los siguientes estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera:**

- » Oral (DL50)
- » Dérmica (DL50)

Plaguicidas Microbiales a Base de Microorganismos Genéticamente Modificados

V **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 gen 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

V **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 con el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.
- » Irritación en ojos y piel
- » Estudios de sensibilización en piel

V **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

V **Identidad y composición**

- » Nombre(s) común(es) ;) Nombre(s) 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: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;

- » Tipo de formulación, y
- » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 regresar a los lugares tratados.
- v **Propiedades físicas, químicas y físico-químicas:**
 - » Declarar estado físico;
 - » Declarar color;
 - » Densidad para líquidos formulados, y
 - » En caso de ácidos grasos y levadura seca, peso específico
- v **Información toxicológica:**
 - » Los siguientes estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
 - Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo, y
 - Hipersensibilidad o alergia

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

"Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)

"Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:

Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.

Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-029	Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Técnicos Biocidas

1	2	3	4	4.A	4.D	6 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5a, 6b, 8c, 9, 10, 12d, 18e, 19, 20, 22}	7.A	7.B	7.C	8 (Solo cuando el producto sea maquilad o)
---	---	---	---	-----	-----	---	-----	-----	-----	--

a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados.

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

v Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.

v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

v 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.

v 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.

v Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

Ø En el caso de plaguicidas nacionales,

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.

Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;

Ø Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

Ø En el caso de plaguicidas de importación:

Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

V Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

V 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 o emisión
- » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg
- » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;

V Propiedades Físico-químicas.

- » Declarar peso molecular;
- » Declarar estado físico;
- » Declarar color;
- » Declarar olor;
- » pH;
- » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
- » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
- » 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

V Métodos analíticos.

- » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo
- » 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

V Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación

- » 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

Otros estudios toxicológicos

- » Toxicidad subcrónica, por vía oral al menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor
- » Mutagenicidad (mutaciones genéticas in vitro y aberraciones cromosómicas)
- » Toxicidad crónica y carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados de los estudios anteriores así lo indiquen y cuando por su forma de uso la población abierta pudiera estar en contacto continuo
- » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda

Para el caso de los productos destinados a la preservación de la madera y las pinturas antiincrustantes se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación:

- v Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua
 - v Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua
 - v Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre
 - v 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
 - v Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real
- » Cuando exista un registro de un producto biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar
- » Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, únicamente cuando el producto a comercializar sea el plaguicida técnico

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

"Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)

"Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:

Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.

Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que

demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-06-030

Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de uso: Biocida.

1	2	3	4	4.A	4.B	4.D	6 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5a, 6b, 8c,9, 10,12d,18e, 19,20,22}	7.A	7.B	7.C	8 (Solo cuando el producto sea maquilado)
---	---	---	---	-----	-----	-----	---	-----	-----	-----	--

a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

v Formato "PLAFEST"debidamente requisitado

v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos

v 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.

v 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.

v Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

En el caso de plaguicidas nacionales,

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.

Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;

Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

En el caso de plaguicidas de importación:

Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

Identidad y composición

» Presentación;

» Nomenclatura de la IUPAC o 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, y

» Densidad para líquidos o peso específico para sólidos

Aspectos relacionados con su uso.

» Información sobre los usos a los que se destinará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común y género, y

» Descripción general de la función y manejo del producto biocida;

Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas y análisis del contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda,

Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

Cuando exista un registro de un biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar.

Además, se deberá presentar la información y documentación referente al biocida grado técnico, salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico, o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga el mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con las debidas autorizaciones de acceso a la información.

Requisitos para el ingrediente activo grado técnico

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;
 - » Formula estructural;
 - » Formula condensada;
 - » Cromatograma o espectro de absorción o emisión;
 - » 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;
- V Propiedades Físico-químicas.**
- » Declarar peso molecular;
 - » Declarar estado físico;
 - » Declarar color;
 - » Declarar olor;
 - » pH;
 - » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
 - » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
 - » 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;
- V Métodos analíticos**
- » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo, y
 - » 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;
- V Información toxicológica. Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación:**
- » Oral (DL50);
 - » Dérmica (DL50);
 - » Inhalatoria (CL50);
 - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
 - » Hipersensibilidad o alergia;
- Otros estudios toxicológicos.**
- » Toxicidad subcrónica, por vía oral al menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
 - » Mutagenicidad (mutaciones genéticas in vitro y aberraciones cromosómicas), y
 - » Toxicidad crónica y carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados de los estudios anteriores así lo indiquen y cuando por su forma de uso la población abierta pudiera estar en contacto continuo, y
 - » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los

ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda

Para el caso de los productos destinados a la preservación de la madera y las pinturas antiincrustantes se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental del

ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación

- v Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua;
- v Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua;
- v Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
- v 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, y
 - » 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, y
 - » Adsorción química.
- v Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real.
 - » Cuando exista un registro de un producto biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

"Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)

"Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:

Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino

ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.

Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave		Nombre, modalidad y guía rápida de llenado								
COFEPRIS-06-032		Solicitud de Registro Exclusivo de Exportación de Químicos Técnicos de Uso: Biocidas								
1	2	3	4	4.A	4.D	6 {Campos: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 18, 19, 20, 22, 25}	7.A	7.B	7.C	8 (Solo cuando el producto sea maquilado)

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

- v Formato "PLAFEST" debidamente requisitado
- v 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.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v 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.
- v Carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional.
- v Cuando el interesado cuente con el registro del biocida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, estará exento de presentar la información técnica que a continuación se requiere, siempre y cuando el registro se solicite para el mismo proveedor que se ostenta en el registro con el que cuenta (en tal situación deberá citar el número de registro)

Requisitos técnicos

- v 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 o emisión;
 - » 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;
- v Propiedades físico-químicas
 - » Declarar peso molecular;

- » Declarar estado físico;
 - » Declarar color;
 - » Declarar olor;
 - » pH;
 - » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
 - » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
 - » 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
- V Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas
- » Oral (DL50);
 - » Dérmica (DL50);
 - » Inhalatoria (CL50);
 - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
 - » Hipersensibilidad o alergia

Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

"Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)

"Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:

Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

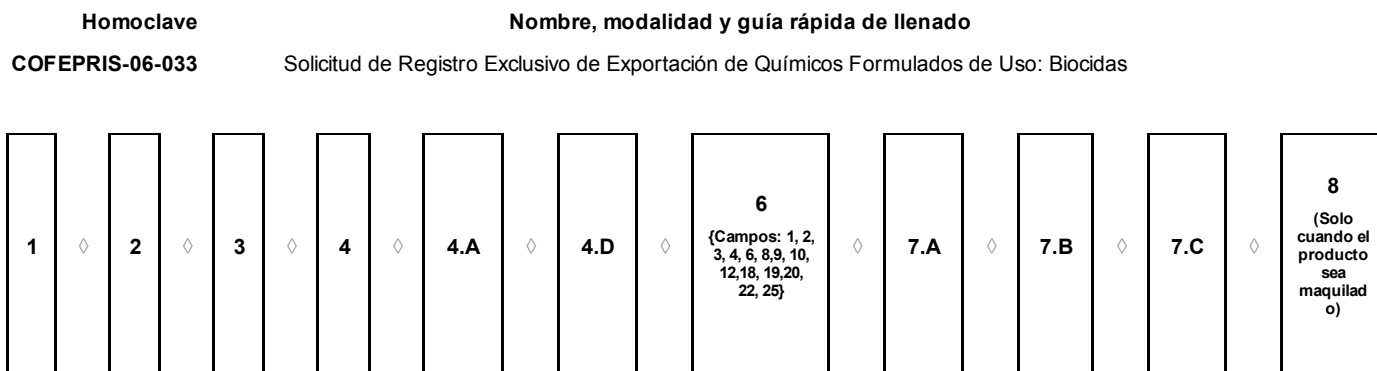
Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.

Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.



La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

- v Formato "PLAFEST" debidamente requisitado
- v 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.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v 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.
- v Carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional.
- v Cuando el interesado cuente con el registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, estará exento de presentar la información técnica que a continuación se requiere, siempre y cuando el registro se solicite para el mismo proveedor que se ostenta en el registro con el que cuenta (en tal situación deberá citar el número de registro)

Requisitos técnicos

- v Identidad y composición
 - » Presentación;
 - » Nomenclatura de la IUPAC o 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,
- » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos
- v Aspectos relacionados con su uso.
- » Información sobre los usos a los que se destinará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común y género
- » Descripción general de la función y manejo del producto biocida.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

"Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)

"Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:

Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.

Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-06-034

Solicitud de Registro de Plaguicidas por Evaluación Conjunta de Varios Países.

						6					8
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	---

1	2	3	4	4.A	4.D	{Campos: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 18, 19, 20, 22, 25}	7.A	7.B	7.C	(Solo cuando el producto sea maquilado)
---	---	---	---	-----	-----	---	-----	-----	-----	---

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

v Formato "PLAFEST" debidamente requisitado

v 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.

v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

Requisitos técnicos

v Los requisitos técnicos son los establecidos en el "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" y el "DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones 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", conforme al tipo de plaguicida del que se solicite el registro.

2. Modificación del registro de plaguicidas.

Homoclave

COFEPRIS-06-016-A

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

Solicitud de Modificación Técnica de Registro de Plaguicidas.

Modalidad A.- Por Cambio o Ampliación de Uso Incluidos los de Cultivo, Plaga, Dosis, Especie Animal y Aspectos Relacionados con su Utilidad o Uso.

1	2	3	4	4.A	4.B	5	6 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5a, 6b, 8c, 9, 10 y 12d}	7.A	7.B	7.C	8 (Solo cuando el producto sea maquilado)
---	---	---	---	-----	-----	---	--	-----	-----	-----	--

a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

Cuando se trate de modificación o ampliación de cultivo, plaga y dosis para plaguicidas agrícolas y pecuarios, deberá presentar lo siguiente

v Formato "PLAFEST" debidamente requisitado

v 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.

v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

v 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.

v Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

v Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto, para plaguicidas agrícolas o respecto de productos de origen animal para plaguicidas de uso pecuario.

» Cuando el dictamen Técnico de SAGARPA no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por dicha dependencia en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.

v Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado para plaguicidas de uso agrícola, o respecto de productos y o subproductos de origen animal destinados al consumo humano. El cual deberá estar vigente en el país u organismo internacional de donde se tomó.

v Número o copia simple del registro a modificar.

v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las Normas oficiales mexicanas aplicables.

Cuando se trate de ampliación o modificación de uso, además de los requisitos documentales deberá presentar lo siguiente:

Para el caso de plaguicidas químicos formulados que cambien su uso a doméstico, urbano o jardinería

Requisitos técnicos

v Identidad y composición

» Presentación;

» Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número 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, número CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;

» Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;

» Densidad para líquidos o peso específico para sólidos, y

» Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados;

v Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:

» Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos

» Humectabilidad, en el caso de polvos humectables

» Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua

» Suspensibilidad, en el 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, para el caso de gránulos y polvos

» Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables

v Aspectos relacionados con su utilidad:

» 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.

v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

v Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación, *salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien de un formulado a base del mismo ingrediente activo y el producto a registrar tenga el mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con lo siguiente:

Información y documentación requerida

V 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;
- » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
- » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa, y
- » Número CAS

V Propiedades fisicoquímicas

- » Declarar peso molecular
- » Declarar estado físico
- » Declarar color
- » Declarar olor
- » pH
- » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente
- » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente
- » 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

V 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;

V Información toxicológica. Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

- » 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

(Continúa en la Quinta Sección)