

**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 Sexta Sección)**

(Viene de la Cuarta Sección)

**Otros estudios toxicológicos**

- » 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**

- » 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

**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 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 el Caso de los Plaguicidas Químicos Formulados que Cambien a 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, 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 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.

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, y
  - » 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

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;

Otros estudios toxicológicos

- » 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, y
- » Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo.

Dicha información no será requerida cuando el plaguicida de uso pecuario formulado este indicado para su uso en instalaciones pecuarias o especies animales no destinadas al consumo humano.

V Información ecotoxicológica y de destino ambiental

- » 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 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 el caso de los plaguicidas que cambien su uso a biocida Técnico**

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, 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;
- » 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, 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

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 siguientes:

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, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del presente Reglamento:

- » 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

V 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

V Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, únicamente cuando el producto a comercializar sea el plaguicida técnico.

#### **Para el Caso de Plaguicidas Formulados de Uso: Que cambien su uso a Biocida Formulado**

V Identidad y composición

» Presentación

» Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS .En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado

» Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común u 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, 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, y

V 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 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 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 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, 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.

##### 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;

##### 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;

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 siguientes:

» 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 realizó 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,

» Adsorción química,

v Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real.

v 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

v 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-06-016-B	Solicitud de Modificación Técnica de Registro de Plaguicidas. <u>Modalidad B.- Ajuste de la Fecha de Caducidad.</u>

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

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 Número o copia simple del registro a modificar.

v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las Normas oficiales mexicanas aplicables.

**Además de los requisitos anteriores, deberá presentar:**

**Para el caso de plaguicidas químicos formulados**

v 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 el caso de plaguicidas bioquímicos**

v 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.

**Para el caso de plaguicidas microbianos**

v 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 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.

**Para el caso de plaguicidas botánicos**

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.

**Para el caso de plaguicidas microbiales a base de organismos genéticamente modificados**

v 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.

**Para el caso de plaguicidas misceláneos**

v 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.

**Para el caso de biocidas técnicos**

v Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real.

**Para el caso de biocidas formulados**

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.

**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.

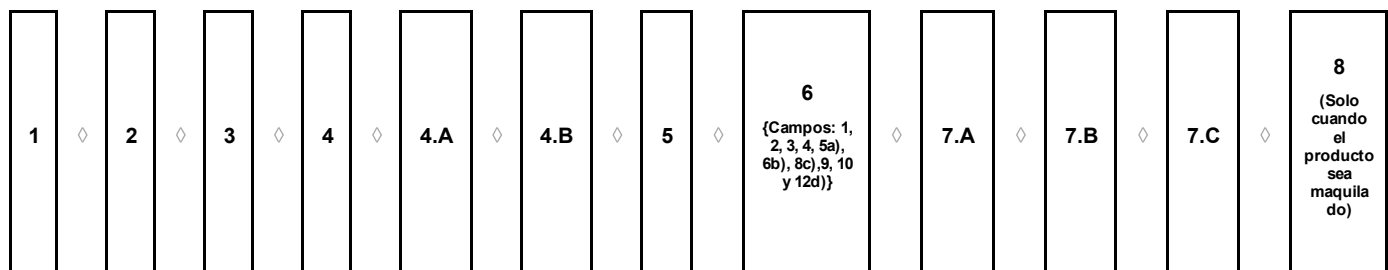
Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

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.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-016-C	Solicitud de Modificación Técnica de Registro de Plaguicidas. <u>Modalidad C.-</u> Cambios en los Inertes de una Formulación.



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

- 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 Escrito libre en hoja membretada y firmada por la persona que esté legalmente facultada en donde el interesado describa el cambio de inertes en la formulación y se especifiquen las razones del mismo.
- v Identidad y composición de la formulación previamente registrada y de la formulación con cambio.
- v Tipo de formulación
- v Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes.
- v Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten estos requisitos, 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 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 la 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 Número o copia simple del registro a modificar.
- v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las Normas oficiales mexicanas aplicables

#### **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. La carta original emitida por el proveedor en hoja membretada donde autorice el acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá ostentar la firma autógrafa de su emisor.

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.

#### Homoclave

#### Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

**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.

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	4.A	◇	4.B	◇	5	◇	6 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6,8,9,10,12,18, 19,22}	◇	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.

**Nota: En caso de tratarse de una modificación de registro de un biocida técnico, o biocida técnico concentrado que se pretenda registrar como equivalente al perfil de referencia de una molécula previamente registrada, deberá llenarse el campo 4D en lugar del 4B.**

#### 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 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;

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.

Para el caso de la 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.

Número o copia simple del registro a modificar.

Proyecto de etiqueta que cumpla con la legislación vigente aplicable

**En el caso de plaguicidas químicos técnicos deberá presentar:**

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;

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.

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.
- Métodos analíticos:
- Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.
- Información toxicológica:
- Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, 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.
- 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.
- 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.
- Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
- Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
- Efectos en la flora y fauna acuática.
- Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
  
- Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
- Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
- Estudio de fotodescomposición.

- 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, 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.

**En el caso de plaguicidas químicos técnicos, biocida técnico, o plaguicida o biocida técnico concentrado equivalente a una molécula previamente registrada**

El interesado podrá optar por cualquiera de las dos opciones siguientes:

- **EQUIVALENCIA QUÍMICA:** cuando el usuario solicite esta evaluación deberá presentar la *información química, proyecto de etiqueta y categoría de peligro*. 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.
- **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA Y DE PERFIL TOXICOLÓGICO:** cuando el usuario solicite esta opción de evaluación deberá entregar la *información química, toxicológica, proyecto de etiqueta y categoría de peligro*.

**Información Química:**

- v Datos de identidad y composición:
  - Ø Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS.
  - Ø Nombre común.
  - Ø Fórmula estructural.
  - Ø Composición isomérica, cuando aplique.
  - Ø Fórmula condensada y peso molecular.
  - Ø 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 g/kg
  - Ø Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo.
  - Ø Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg
  - Ø 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:
  - Ø Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis.
  - Ø Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis.
  - Ø Nombre y dirección del solicitante del estudio.
  - Ø Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar.
  - Ø Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e
  - Ø Isómeros cuando aplique, y sus impurezas.
  - Ø Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo.
  - Ø En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada.
  - Ø En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación.
  - Ø 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.
  - Ø Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación.
  - Ø Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas.
  - Ø 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:

Ø Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:

Ø Nombre común.

Ø Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS.

Ø Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima.

v Proceso de fabricación:

Ø Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores.

Ø Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química.

#### **Información toxicológica:**

v Estudios toxicológicos para especies mamíferas del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación:

Ø Oral (DL50)

Ø Dérmica (DL50)

Ø Inhalatoria (CL50)

Ø Irritación cutánea y ocular (Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas)

Ø Hipersensibilidad o alergia

v Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes.

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 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 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.

#### **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 un biocida técnico o biocida técnico concentrado:**

v Identidad y composición:

Ø 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;

Ø Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;

Ø Formula estructural;

Ø Formula condensada;

Ø Cromatograma o espectro de absorción o emisión;

Ø Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y

Ø Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;

v Propiedades Físico-químicas.

Ø Declarar peso molecular;

Ø Declarar estado físico;

Ø Declarar color;

Ø Declarar olor;

Ø pH;

Ø Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;

Ø Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;

Ø Punto de descomposición;

Ø Presión de vapor (20 o 25°C);

Ø Solubilidad en agua (20 o 25°C);

Ø Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);

Ø Coeficiente de partición n-octanol/agua;

Ø Densidad, tratándose de líquidos;

Ø Peso específico, tratándose de sólidos;

Ø Flamabilidad;

Ø Explosividad;

Ø Reactividad, y

Ø Propiedades oxidantes o corrosividad;

v Métodos analíticos.

Ø Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo, y

Ø 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:

Ø Oral (DL50);

Ø Dérmica (DL50);

Ø Inhalatoria (CL50);

Ø Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y

Ø Hipersensibilidad o alergia;

v Otros estudios toxicológicos.

Ø 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;

Ø Mutagenicidad (mutaciones genéticas in vitro y aberraciones cromosómicas), y

Ø 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

- Ø 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
- Ø 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:
- Ø Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y
- Ø 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;
- Ø Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
- Ø Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo;
- Ø Estudio de fotodescomposición;
- Ø Estudio de descomposición por hidrólisis, y
- Ø Adsorción química.
- v Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real.
- Ø 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, y
- Ø Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, únicamente cuando el producto a comercializar sea el plaguicida técnico

**Para el caso de nuevos sitios de fabricación de un mismo proveedor o fabricante o sus filiales:**

Tratándose de plaguicidas químicos, de un mismo proveedor o fabricante o sus filiales del plaguicida técnico, biocida técnico, o plaguicida o biocida técnico concentrado, obtenido previamente por medio de una Solicitud de Registro de Plaguicidas Técnicos o bien una Solicitud de Registro de Biocidas Técnicos según corresponda deberá presentar la siguiente información:

**Para el sitio de fabricación del registro vigente, como para el o los nuevos sitios de fabricación:**

- v Datos de identidad y composición:
- Ø Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS.
- Ø Nombre común.
- Ø Fórmula estructural.
- Ø Composición isomérica, cuando aplique.
- Ø Fórmula condensada y peso molecular.
- Ø 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
- Ø Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo.
- Ø Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
- Ø 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:
  - Ø Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis.
  - Ø Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis.
  - Ø Nombre y dirección del solicitante del estudio.
  - Ø 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 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.

En este caso la evaluación se hará comparando la información del sitio de fabricación del registro vigente, con la presentada para el o los nuevos sitios de fabricación;

**Para el caso en los que el fabricante del ingrediente activo y el formulador del plaguicida o biocida sean dos empresas diferentes y se realice una ampliación o cambio de estos, el interesado deberá presentar la siguiente información:**

Cuando se presente un cambio en el fabricante del ingrediente activo, pero no del formulador, dependiendo si es el caso de nuevos sitios de fabricación de un mismo proveedor o fabricante o sus filiales la información respectiva; o de nuevos sitios de fabricación de un mismo proveedor o fabricante o sus filiales, según corresponda. Adicionalmente deberá presentar:

v Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo,

**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 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 químicos formulados doméstico, de uso urbano, de uso en salud pública y de uso en jardinería:**

v Identidad y composición:

Presentación

Ø 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).

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

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.

Ø Densidad para líquidos y peso específico para sólidos.

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 los plaguicidas recomendados

v Aspectos relacionados con su utilidad:

Ø 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.

Ø 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 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 químicos formulados de uso pecuario:**

v Identidad y composición:

Ø Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS y nombre común y contenido de los ingredientes activos mínimo, nominal y máximo, 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).

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

Ø Tipo de formulación.

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

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 Biocidas formulados:**

v Identidad y Composición

Ø Presentación

Ø 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)

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

Ø Densidad para líquidos o peso específico para sólidos

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

#### **Cuando se presente un cambio en el formulador, pero no del ingrediente activo, se deberá presentar:**

v Carta original del fabricante o proveedor o formulador o casa matriz en donde manifiesta bajo protesta de decir verdad que el fabricante del o de los ingredientes activos utilizados en el segundo sitio de formulación son el mismo del ya registrado.

v El certificado de análisis de control de calidad que incluya la concentración del ingrediente activo, al menos una propiedad física relacionada con el uso, cuando aplique, siempre y cuando la información del producto formulado que se encuentre en el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el Reglamento.

#### **Para plaguicidas químicos formulados de uso agrícola y forestal:**

v Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:

Ø 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.

**Para plaguicidas químicos formulados doméstico, de uso urbano, de uso en salud pública y de uso en jardinería:**

- 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.

**Para Biocidas formulados:**

- 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.
- 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 ampliación o cambio de fabricante del producto técnico y del formulador de plaguicidas químicos, el particular deberá entregar la información requerida según sea el caso.**

**Para el caso de adición de un maquilador:**

- v Documento del solicitante del registro sanitario en el que se especifique la o las razones sociales y el domicilio del maquilador o maquiladores, aclarando el proceso del que se harán cargo y el tiempo (temporal o indefinido);
- v Documento del maquilador en el que se confirme el proceso o etapa del proceso que maquilará y el tiempo, y
- v Licencias o número de estas de los maquiladores, y

**Para los plaguicidas bioquímicos**

Si el particular requiere solicitar varios usos para un mismo producto, presentará la información requerida 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;
- Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC O nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
- Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo. 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

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 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

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

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.

**Para los plaguicidas microbianos:**

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, 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 que la población pueda regresar a los lugares tratados;

- v Propiedades físico-químicas del producto formulado:
  - Ø Estado físico;
  - Ø Declarar color, y
  - Ø pH;
- v Métodos y Procedimientos de identificación y composición:
  - Ø 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:
  - Ø Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - Ø Humectabilidad;
  - Ø Persistencia de espuma;
  - Ø Suspensibilidad;
  - Ø Análisis granulométrico en húmedo;
  - Ø Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
  - Ø Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
  - 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 La siguiente información de las propiedades biológicas del agente:
  - Ø 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;
  - Ø Nombre común, género y especies atacadas por el agente de control microbiano y grado de especificidad para el organismo o los organismos destinatarios;
  - Ø Indicar los factores ambientales óptimos para la viabilidad y virulencia del microorganismo;
  - Ø Interacción del agente activo biológico con organismos patógenos a un cultivo o a una especie vertebrada;
  - Ø Presencia del organismo en la naturaleza y su relación con otras especies, y
  - Ø Mecanismos de distribución del agente activo en diferentes condiciones meteorológicas;
- v Información toxicológica:
  - Ø Los siguientes estudios de propiedades toxicológicas:
    - Toxicidad oral aguda (DL50);
    - Irritación primaria en ojos y piel;
    - Toxicidad dérmica aguda (DL50), y
    - Hipersensibilidad o alergia, y
  - Ø 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:
  - Ø Estudios de efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
    - Estudio sobre efectos del plaguicida en plantas terrestres, y
    - Estudio de toxicidad aguda del plaguicida para una especie de ave;
  - Ø 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, y
    - 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, y
    - Ø 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:

Ø 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

Ø 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 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.

**La documentación referida anteriormente, 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 como acuse de recibo en donde se asentara el número asignado y sello de recibido, así como la relación y descripción de anexos.**

**Según convenga al interesado la documentación podrá ser presentada en copia certificada u original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y simple para efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.**

**Para los plaguicidas botánicos:**

v Identidad y composición:

Ø Nombre común y científico de la planta de la cual se obtiene el extracto botánico;

Ø Nombre común del extracto botánico del producto a registrar o la denominación más adecuada para este;

Ø Declarar el contenido mínimo garantizado del extracto botánico en porcentaje o cuantificar la concentración del metabolito;

Ø Ingredientes inertes: número CAS, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;

Ø Tipo de formulación, y

Ø 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:

Ø Densidad para líquidos o peso específico para sólidos del producto formulado:

Declarar estado físico, y

Declarar color;

v Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:

Ø Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;

Ø Humectabilidad;

Ø Persistencia de espuma;

Ø Suspensibilidad;

Ø Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;

Ø Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;

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 Información sobre la forma de obtención y los componentes esenciales;

Ø Información Toxicológica: los siguientes estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera:

Ø Toxicidad oral aguda (DL50);

Ø Toxicidad dérmica aguda (DL50)



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.

Ø 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;

Ø Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto, con las siguientes dos posibles alternativas para cumplir este requisito:

Ø 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

Ø 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;

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.

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.

#### **Para los plaguicidas misceláneos**

v Identidad y composición:

Ø Nombre(s) común(es); Nombre(s) químico o científico;

Ø Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa-masa y su equivalente en g/kg o g/l;

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

Ø Tipo de formulación, y

Ø 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:

Ø Declarar estado físico;

Ø Declarar color;

Ø Densidad para líquidos formulados, y

Ø En caso de ácidos grasos y levadura seca, peso específico;

v Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:

Ø Persistencia de espuma;

Ø Suspensibilidad;

Ø Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;

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;

Ø 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.

Ø Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;

Ø Humectabilidad;

Ø Análisis granulométrico en húmedo, y

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

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 Información toxicológica:

Ø 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;

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 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.

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.

**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. La carta original emitida por el proveedor en hoja membretada donde autorice el acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá ostentar la firma autógrafa de su emisor.

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-06-017-B**

Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Adición de Fabricante y/o Formulador y/o Proveedor, que Implice 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.

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

✓ 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 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;

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 Número de registro a modificar

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 Proyecto de etiqueta que cumpla con la legislación vigente aplicable

### **Información Técnica en caso de Ampliación o Cambio de Fabricante de Plaguicidas Químicos del Biocida Técnico**

**Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación:**

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 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

» 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, 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)

» 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

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 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 indicados a continuación:

• 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,

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

ü Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua,

ü Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre,

ü Efectos en la flora y fauna acuática,

ü Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y

ü 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;

ü Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;

ü Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo;

ü Estudio de fotodescomposición;

ü Estudio de descomposición por hidrólisis, y

ü Adsorción química,

V Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real.

V 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

V Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, únicamente cuando el producto a comercializar sea el plaguicida técnico.

**Información técnica para el caso de ampliación o cambio de fabricante de plaguicidas químicos del plaguicida técnico**

**Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación.** Los productos que se registren bajo esta categoría deberán cumplir con lo siguiente:

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, y
- » 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, y
- » Hipersensibilidad o alergia;

#### Otros estudios toxicológicos

- » 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, y
- » Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo;

V Información ecotoxicológica y de destino ambiental

- » 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 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

**Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación:**

**Para el caso de nuevos sitios de fabricación de plaguicidas químicos de un mismo proveedor o fabricante o sus filiales del biocida técnico, obtenido previamente cumpliendo con lo siguiente:**

- 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 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, 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.
- 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

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



- ü 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;
- ü Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
- ü Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo;
- ü Estudio de fotodescomposición;
- ü Estudio de descomposición por hidrólisis, y
- ü Adsorción química,
- v Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real.

v 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

v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, únicamente cuando el producto a comercializar sea el plaguicida técnico.

Además de haber cumplido con la información anterior, deberá presentar los datos siguientes, tanto para el sitio de fabricación del registro vigente, como para el o los nuevos sitios de fabricación.

**En este caso la evaluación se hará comparando la información del sitio de fabricación del registro vigente, con la presentada para el o los nuevos sitios de fabricación.**

**Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:**

- 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;

**Información técnica para el caso de nuevos sitios de fabricación de plaguicidas químicos a partir de un plaguicida técnico**

**Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación:**

Para el caso de nuevos sitios de fabricación de plaguicidas químicos de un mismo proveedor o fabricante o sus filiales del **plaguicida técnico**, obtenido previamente cumpliendo con

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, y

» 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, y
  - » Hipersensibilidad o alergia;
- Otros estudios toxicológicos
  - » 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, y
  - » 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
  - » 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 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.

Además de haber cumplido con la información anterior, deberá presentar los datos siguientes, tanto para el sitio de fabricación del registro vigente, como para el o los nuevos sitios de fabricación.

En este caso **la evaluación se hará comparando la información del sitio de fabricación del registro vigente, con la presentada para el o los nuevos sitios de fabricación.**

**Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:**

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;

**Para el caso en el que el Fabricante del Ingrediente Activo y el Formulador de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y Forestal que sean dos Empresas Diferentes y se Realice una Ampliación o Cambio de estos, el Interesado deberá Presentar la Siguiente Información**

**Cuando se presente un cambio en el fabricante del ingrediente activo, pero no del formulador, se deberá presentar lo siguiente:**

- 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, y
  - » Propiedades oxidantes o corrosividad
- V Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo.
- 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 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 el caso en el que el fabricante del ingrediente activo y el formulador de plaguicidas químicos de biocidas formulados que sean dos empresas diferentes y se realice una ampliación o cambio de estos, el interesado deberá presentar la siguiente información:**

**Cuando se presente un cambio en el fabricante del ingrediente activo, pero no del formulador, pero no del fabricante del ingrediente activo se deberá presentar lo siguiente:**

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 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, y
  - » Propiedades oxidantes o corrosividad;
- V Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo.

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, y
  - » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;
- 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 el caso en el que el fabricante del ingrediente activo y el formulador de plaguicidas químicos de uso doméstico, urbano, de uso en salud pública y de jardinería que sean dos empresas diferentes y se realice una ampliación o cambio de estos, el interesado deberá presentar la siguiente información:**

**Cuando se presente un cambio en el fabricante del ingrediente activo, pero no del formulador, pero no del fabricante del ingrediente activo se deberá presentar lo siguiente:**

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, y
  - » Propiedades oxidantes o corrosividad
- V **Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo.**
- 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 **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 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 el caso en el que el fabricante del ingrediente activo y el formulador de plaguicidas químicos de uso pecuario que sean dos empresas diferentes y se realice una ampliación o cambio de estos, el interesado deberá presentar la siguiente información:**

**Quando se presente un cambio en el fabricante del ingrediente activo, pero no del formulador, se deberá presentar lo siguiente:**

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, y

» Propiedades oxidantes o corrosividad

V Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo.

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;

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 el caso en el que el fabricante del ingrediente activo y el formulador de plaguicidas químicos de uso agrícola y forestal que sean dos empresas diferentes y se realice una ampliación o cambio de estos, el interesado deberá presentar la siguiente información:**

**Cuando se presente un cambio en el formulador, pero no del fabricante del ingrediente activo se deberá presentar lo siguiente:**

V Carta original del fabricante o proveedor o formulador o casa matriz en donde manifiesta bajo protesta de decir verdad que el fabricante del o de los ingredientes activos utilizados en el segundo sitio de formulación son el mismo del ya registrado.

V El certificado de análisis de control de calidad que incluya la concentración del ingrediente activo, al menos una propiedad física relacionada con el uso, cuando aplique, siempre y cuando la información del producto formulado que se encuentre en el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el Reglamento en materia de registro.

**De lo contrario deberá presentar la información correspondiente a:**

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.

**Para el caso en el que el fabricante del ingrediente activo y el formulador de plaguicidas químicos de biocidas formulados que sean dos empresas diferentes y se realice una ampliación o cambio de estos, el interesado deberá presentar la siguiente información:**

**Cuando se presente un cambio en el formulador, pero no del fabricante del ingrediente activo se deberá presentar lo siguiente:**

V Carta original del fabricante o proveedor o formulador o casa matriz en donde manifiesta bajo protesta de decir verdad que el fabricante del o de los ingredientes activos utilizados en el segundo sitio de formulación son el mismo del ya registrado.

V El certificado de análisis de control de calidad que incluya la concentración del ingrediente activo, al menos una propiedad física relacionada con el uso, cuando aplique, siempre y cuando la información del producto formulado que se encuentre en el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el Reglamento en materia de registro.

**De lo contrario deberá presentar la información correspondiente a:**

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, y

» Descripción general de la función y manejo del producto biocida.

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

**Para el caso de ampliación o cambio de fabricante del producto técnico y del formulador de plaguicidas químicos de uso agrícola y forestal**

**Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación:**

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, y
- » Propiedades oxidantes o corrosividad
- V **Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo.**
- 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 **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 **Carta original del fabricante o proveedor o formulador o casa matriz en donde manifiesta bajo protesta de decir verdad que el fabricante del o de los ingredientes activos utilizados en el segundo sitio de formulación son el mismo del ya registrado.**
- V **El certificado de análisis de control de calidad que incluya la concentración del ingrediente activo, al menos una propiedad física relacionada con el uso, cuando aplique, siempre y cuando la información del producto formulado que se encuentre en el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el Reglamento en materia de registro.**
- De lo contrario deberá presentar la información correspondiente a:**
- 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.

**Para el caso de ampliación o cambio de fabricante del producto técnico y del formulador de plaguicidas químicos de biocidas formulados**

**Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación:**

- 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 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, y
  - » Propiedades oxidantes o corrosividad;
- V Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo.
- 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, y

» Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;

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 Carta original del fabricante o proveedor o formulador o casa matriz en donde manifiesta bajo protesta de decir verdad que el fabricante del o de los ingredientes activos utilizados en el segundo sitio de formulación son el mismo del ya registrado.

v El certificado de análisis de control de calidad que incluya la concentración del ingrediente activo, al menos una propiedad física relacionada con el uso, cuando aplique, siempre y cuando la información del producto formulado que se encuentre en el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el Reglamento en materia de registro.

**De lo contrario deberá presentar la información correspondiente a:**

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, y

» Descripción general de la función y manejo del producto biocida.

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 el caso de ampliación o cambio de fabricante del producto técnico y del formulador de plaguicidas químicos de uso doméstico, urbano, de uso en salud pública y de jardinería**

**Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación:**

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, y
  - » Propiedades oxidantes o corrosividad
- V Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo.
- 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 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 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 Carta original del fabricante o proveedor o formulador o casa matriz en donde manifiesta bajo protesta de decir verdad que el fabricante del o de los ingredientes activos utilizados en el segundo sitio de formulación son el mismo del ya registrado.
- V El certificado de análisis de control de calidad que incluya la concentración del ingrediente activo, al menos una propiedad física relacionada con el uso, cuando aplique, siempre y cuando la información del producto formulado que se encuentre en el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el Reglamento en materia de registro.

**De lo contrario deberá presentar la información correspondiente a:**

- 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.

**Para el caso de adición de un maquilador:**

**Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación:**

- V Documento del solicitante del registro sanitario en el que se especifique la o las razones sociales y el domicilio del maquilador o maquiladores, aclarando el proceso del que se harán cargo y el tiempo (temporal o indefinido)
- V Documento del maquilador en el que se confirme el proceso o etapa del proceso que maquilará y el tiempo.
- V Licencias o número de éstas de los maquiladores.

**Para el caso de un plaguicida misceláneo:****Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación:**

## 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 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:** 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.

Cuando el interesado cuente con un registro a base del mismo ingrediente activo, no presentará la información toxicológica, pero deberá presentar el número de dicho registro.

**COFEPRIS publicará una lista de aquellos plaguicidas misceláneos de riesgo reducido. Estos productos para su registro presentarán únicamente la información requerida señalada a continuación:**

**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 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, deberá 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.

**Para el caso de un plaguicida microbiano:**

**Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación:**

**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, 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 que la población pueda regresar a los lugares tratados.

**V Propiedades físico-químicas del producto formulado:**

- » Estado físico;
- » Declarar color, y
- » 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, 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 La siguiente información de las 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:

» Toxicidad oral aguda (DL50);

» Irritación primaria en ojos y piel;

» Toxicidad dérmica aguda (DL50), y

» 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, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del presente Reglamento

» 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 alimenta 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

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

» 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, 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.

El interesado no presentará la información requerida concerniente a los métodos y procedimientos de identificación y composición, a la información de las propiedades biológicas del agente, la información toxicológica y ecotoxicológica; siempre que 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.

**COFEPRIS publicará una lista de aquellos plaguicidas microbianos de riesgo reducido. Estos productos para su registro presentarán únicamente la información requerida a continuación:**

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, 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 que la población pueda regresar a los lugares tratados.

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, 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 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.

#### **Para el caso de un plaguicida botánico:**

#### **Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación:**

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, 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:

» Densidad para líquidos o peso específico para sólidos del producto formulado:

» Declarar estado físico, y

» 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 solicitante del registro recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos, y

» Información sobre la forma de obtención y los componentes esenciales.

V Información toxicológica: 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.
- 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.

El interesado no presentará la información toxicológica 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.

**COFEPRIS publicará una lista de aquellos plaguicidas botánicos considerados de riesgo reducido. Estos productos para su registro presentarán la información señalada a continuación:**

- 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, 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 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 solicitante del registro recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos, y
  - » Información sobre la forma de obtención y los componentes esenciales.
- 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.

**Para el caso de un plaguicida bioquímico:**

**Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación:**

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, 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 físico-químicas del ingrediente activo:

- » Declarar estado físico;
- » Declarar color, y
- » Declarar olor;
- » Presión de vapor (25°C);
- » Cromatograma o espectro de absorción, y
- » 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 físicas que corresponden al tipo de formulación:

- » Persistencia de espuma, y
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión.

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

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 indicados en los siguientes subincisos:

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.

V Aspectos relacionados con su utilidad

- » Nombre común, género y especie de las plagas que pretende controlar, y

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, y

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 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.

**COFEPRIS previa consulta a SAGARPA y SEMARNAT publicará una lista de aquellos plaguicidas bioquímicos considerados de riesgo reducido. Estos productos, para su registro requerirán únicamente la información señalada a continuación:**

- 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, 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 Aspectos relacionados con su utilidad:
  - » Nombre común, género y especie de las plagas que pretende controlar, y
- 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, y
- 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.

#### **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. La carta original emitida por el proveedor en hoja membretada donde autorice el acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá ostentar la firma autógrafa de su emisor.

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.

### 3. Registro de nutrientes vegetales.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-022	Solicitud de Registro Nuevo de Nutrientes Vegetales.

#### Para Fertilizantes Inorgánicos:

1	2	3	4	4.A	4.B	4.C	6 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5*, 7, 8*, 12*, 13, 14*, 19, 20 y 22)	7.A	7.B	7.C	8 (Solo cuando el producto sea maquillad 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) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

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

d) Sólo para productos que son importados.

La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos.

#### 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 En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;

Ø Nombre y domicilio del proveedor.

Ø Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

Ø 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;

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

Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.

v En el caso de nutrientes vegetales de importación:

Ø 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.

En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga los datos señalados en este punto.

v Identidad y composición:

Ø Nombre comercial del producto;

Ø Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:

Fertilizantes:

• Inorgánicos.

Ø Tipo de formulación.

Ø Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:

El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS.

El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables.

Ø Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

v Información técnica:

Ø Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.

La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;

Ø Análisis de pH.

Ø Indicar si el producto es irritante para la piel,

Ø Cuando se trate de productos líquidos de uso agrícola a base de urea, presentar el análisis del contenido de Biuret, en caso de que este supere el 1% para productos de aplicación al suelo o el 0.30% para aplicación foliar, deberá establecer en la etiqueta el valor correspondiente.

Ø Para productos que contienen micronutrientes quelatados presentar nombres de los agentes quelantes utilizados e intervalo de pH en que se garantice una buena estabilidad de la fracción quelatada.

Ø Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría,

v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

Las mezclas físicas a base de fertilizantes inorgánicos sólidos, cuyas fórmulas fueron diseñadas expresamente para un cultivo, condiciones de suelo, condiciones meteorológicas, expectativas de producción y consumidor específico no requieren de registro único, siempre y cuando estas mezclas sean realizadas a partir de fertilizantes inorgánicos sólidos con registro único

vigente. Estas mezclas deberán identificarse con un letrero que contenga los siguientes datos: la leyenda "mezcla física, no requiere registro", nombre de los productos registrados que componen la mezcla, cultivo al cual va dirigido, fecha de elaboración y volumen mezclado.

Se realizará un solo trámite de registro para todas las posibles combinaciones de fertilizantes inorgánicos, considerando un máximo de ocho productos, siempre y cuando el tipo de formulación sea la misma.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física.

#### 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.

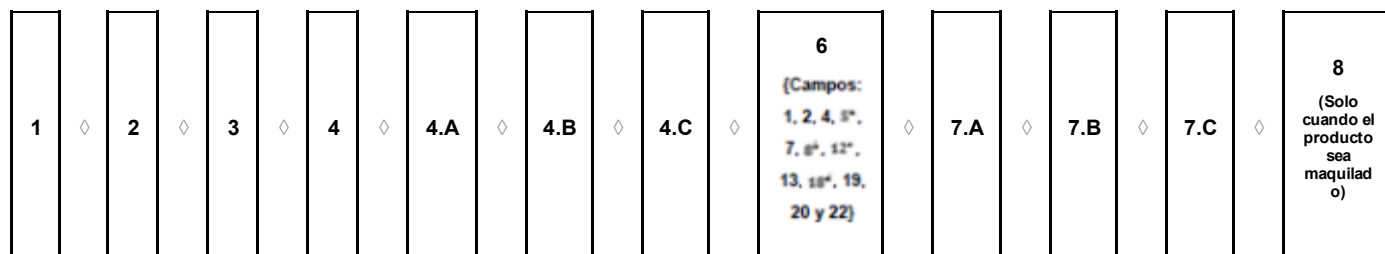
Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. 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" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

#### Para Fertilizantes orgánicos:



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

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

d) Sólo para productos que son importados.

La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos

#### 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 En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

- Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
- Nombre y domicilio del proveedor.
- Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
- 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;

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

Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.

v En el caso de nutrientes vegetales 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 Identidad y composición:

- Nombre comercial del producto;
- Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:

Fertilizantes:

- Orgánicos.
- Tipo de formulación,
- Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:

El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y

El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables, y

Ingredientes inertes. En los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;

v Información técnica:

Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.

La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;

- Análisis de pH.
- Indicar el valor o el rango de pH.
- Indicar si el producto es irritante para la piel.
- Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría.
- Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo.
- Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto.

Ø Análisis de microorganismos patógenos conforme a lo siguiente, donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:

Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado.

Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado.

Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado.

Ø Análisis de metales pesados:

Los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, deberán cumplir con los límites máximos siguientes:

<b>Metal</b>	<b>Límite máximo "Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"</b>
<b>Cadmio</b>	<b>2</b>
<b>Cobre</b>	<b>300</b>
<b>Níquel</b>	<b>90</b>
<b>Plomo</b>	<b>150</b>
<b>Zinc</b>	<b>500</b>
<b>Mercurio</b>	<b>1.5</b>
<b>Cromo (Total)</b>	<b>250</b>
<b>Cromo hexavalente</b>	<b>0.5</b>

Para el caso de productos a base de biosólidos, además de lo establecido en el Análisis de microorganismos patógenos conforme a lo siguiente, donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:

- Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado.
- Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado.
- Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado.

Además se deberá cumplir con los límites máximos siguientes:

<b>Metal</b>	<b>Límite máximo "Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"</b>
<b>Cadmio</b>	<b>3</b>
<b>Cobre</b>	<b>400</b>
<b>Níquel</b>	<b>100</b>
<b>Plomo</b>	<b>200</b>
<b>Zinc</b>	<b>1000</b>
<b>Mercurio</b>	<b>3.5</b>
<b>Cromo (Total)</b>	<b>300</b>
<b>Cromo hexavalente</b>	<b>0.5</b>
<b>Arsénico</b>	<b>20</b>

Ø Para los productos a los que se refiere este inciso, además no deberán superar los niveles máximos de parásitos (huevos de helmintos), de 35 huevos por gramo en base seca para sólidos o 35 huevos por gramo para líquidos;

v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y

v Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

Se realizará un solo trámite de registro para posibles combinaciones de fertilizantes orgánicos, considerando un máximo de cinco productos, siempre y cuando el tipo de formulación y las materias primas sean las mismas y solamente varíen en la concentración de las garantías ofrecidas.

Los residuos peligrosos o biológicos infecciosos, establecidos en la regulación vigente y aplicable, no podrán ser empleados como materia prima, excipientes, aditivos ni en ningún paso del proceso de elaboración de los nutrientes vegetales, así mismo tampoco podrán ser utilizados de forma directa como nutrientes vegetales.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física;

**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, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. 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" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

**Para Fertilizantes Organo-Mineral**

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	4.A	◇	4.B	◇	4.C	◇	6 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5*, 7, 8*, 12*, 13, 18*, 19, 20 y 22)	◇	7.A	◇	7.B	◇	7.C	◇	8 (Solo cuando el producto sea maquillad 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) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

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

d) Sólo para productos que son importados.

La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos.

**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 En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;

Ø Nombre y domicilio del proveedor.

Ø Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

Ø 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;

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

Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.

v En el caso de nutrientes vegetales de importación:

Ø 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 Identidad y composición:

Ø Nombre comercial del producto;

Ø Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:

Fertilizantes:

• Órgano-mineral.

Ø Tipo de formulación;

Ø Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:

Para la parte mineral, el listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes.

Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS;

Para la parte orgánica, el listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y

El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables;

Ø Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o con la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función.

Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;

v Información técnica:

Ø Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.

La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;

Ø Análisis de pH.

Ø Indicar el valor o el rango de pH.

Ø Indicar si el producto es irritante para la piel.

Ø Cuando se trate de productos líquidos de uso agrícola a base de urea, presentar el análisis del contenido de Biuret, en caso de que este supere el 1% para productos de aplicación al suelo o el 0.30% para aplicación foliar, deberá establecer en la etiqueta el valor correspondiente.

Ø Para productos que contienen micronutrientes quelatados presentar nombres de los agentes quelantes utilizados e intervalo de pH en que se garantiza una buena estabilidad.

Ø Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría.

Ø Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo.

Ø Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto.

Ø Análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:

Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado.

Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado.

Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado.

Ø Análisis de metales pesados:

Los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, deberán cumplir con los límites máximos siguientes:

<b>Metal</b>	<b>Límite máximo "Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"</b>
<b>Cadmio</b>	<b>2</b>
<b>Cobre</b>	<b>300</b>
<b>Níquel</b>	<b>90</b>
<b>Plomo</b>	<b>150</b>
<b>Zinc</b>	<b>500</b>
<b>Mercurio</b>	<b>1.5</b>
<b>Cromo (Total)</b>	<b>250</b>
<b>Cromo hexavalente</b>	<b>0.5</b>

Para el caso de productos a base de biosólidos, además de lo establecido en el Análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:

- Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado
- Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado, y
- Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado.

Se deberán cumplir con los límites máximos establecidos siguientes:

<b>Metal</b>	<b>Límite máximo "Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"</b>
<b>Cadmio</b>	<b>3</b>
<b>Cobre</b>	<b>400</b>
<b>Níquel</b>	<b>100</b>
<b>Plomo</b>	<b>200</b>
<b>Zinc</b>	<b>1000</b>
<b>Mercurio</b>	<b>3.5</b>
<b>Cromo (Total)</b>	<b>300</b>
<b>Cromo hexavalente</b>	<b>0.5</b>
<b>Arsénico</b>	<b>20</b>

Ø Para los productos a los que se refiere este inciso, además no deberán superar los niveles máximos de parásitos (huevos de helmintos), de 35 huevos por gramo en base seca para sólidos o 35 huevos por gramo para líquidos;

v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables

v Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

Se realizará un solo trámite de registro para posibles combinaciones de fertilizantes órgano-mineral, considerando un máximo de cinco productos, siempre y cuando el tipo de formulación y las materias primas sean las mismas y solamente varíen en la concentración de las garantías ofrecidas.

Los residuos peligrosos o biológicos infecciosos, establecidos en la regulación vigente y aplicable, no podrán ser empleados como materia prima, excipientes, aditivos, ni en ningún paso del proceso de elaboración de los nutrientes vegetales, asimismo tampoco podrán ser utilizados de forma directa como nutrientes vegetales.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los

mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física.

#### 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, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. 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" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

#### **Para Mejoradores de suelo inorgánico.**

1	2	3	4	4.A	4.B	4.C	6 (Campos: 1, 2, 4, 5 <sup>a</sup> , 7, 8 <sup>a</sup> , 12 <sup>a</sup> , 15 <sup>a</sup> , 20 y 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) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

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

d) Sólo para productos que son importados.

La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos.

#### 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 En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;

Ø Nombre y domicilio del proveedor.

Ø Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

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

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

v Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.

v En el caso nutrientes vegetales de importación:

Ø 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 En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga lo siguiente:

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.

v Identidad y composición:

Ø Nombre comercial del producto;

Ø Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:

Nutrientes vegetales:

Mejoradores de suelo:

• Inorgánicos

Ø Tipo de formulación;

Ø Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:

Ø El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS, y

Ø El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables;

Ø Ingredientes inertes, el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función.

Ø Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

v Información técnica:

Ø Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de

medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad;

La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;

Ø Análisis de pH;

Ø Indicar el valor o el rango de pH;

Ø Indicar si el producto es irritante para la piel, y

Ø Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría;

v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

Se realizará un solo trámite de registro para todas las posibles combinaciones de mejoradores de suelo inorgánico, considerando un máximo de ocho productos, siempre y cuando el tipo de formulación sea la misma.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física.

#### 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, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. 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" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

#### Para Mejoradores de suelo orgánico:

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	4.A	◇	4.B	◇	4.C	◇	6 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5*, 6*, 7, 8*, 12*, 18*, 20 y 22)	◇	7.A	◇	7.B	◇	7.C	◇	8 (Solo cuando el producto sea maquillad 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 deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos:

#### 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 En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

Ø 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;

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

Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.

v En el caso nutrientes vegetales 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 En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga lo siguiente:

- 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.

v Identidad y composición:

- Nombre comercial del producto;

Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:

Nutrientes vegetales:

Mejoradores de suelo:

- Orgánicos

Tipo de formulación;

Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:

El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y

El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables;

Ingredientes inertes. En los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;

v Información técnica:

Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad;

La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;

Análisis de pH;

Indicar el valor o el rango de pH;

Indicar si el producto es irritante para la piel;

Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría;

- Ø Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico) solo cuando se lleve a cabo;
- Ø Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto;
- Ø Análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:

Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado;

Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado, y

Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado;

- Ø Análisis de metales pesados deberán cumplir con lo siguiente:

Los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, deberán cumplir con los límites máximos siguientes:

Metal	Límite máximo "Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"
Cadmio	3
Cobre	300
Níquel	90
Plomo	150
Zinc	500
Mercurio	1.5
Cromo (Total)	250
Cromo hexavalente	0.5

- Ø Para el caso de productos a base de biosólidos, debe cumplir con el análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:

Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado;

Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado, y

Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado;

- Ø Deberá cumplir con los límites máximos establecidos en las tablas siguientes:

Metal	Límite máximo "Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"
Cadmio	2
Cobre	300
Níquel	90
Plomo	150
Zinc	500
Mercurio	1.5
Cromo (Total)	250
Cromo hexavalente	0.5

Metal	Límite máximo "Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"
Cadmio	3
Cobre	400
Níquel	100
Plomo	200
Zinc	1000
Mercurio	3.5

<b>Cromo (Total)</b>	<b>300</b>
<b>Cromo hexavalente</b>	<b>0.5</b>
<b>Arsénico</b>	<b>20</b>

Ø Para los productos a los que se refiere este inciso, además no deberán superar los niveles máximos de parásitos (huevos de helmintos), de 35 huevos por gramo en base seca para sólidos o 35 huevos por gramo para líquidos;

v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables, y

v Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

Se realizará un solo trámite de registro para posibles combinaciones de mejoradores de suelo orgánico, considerando un máximo de cinco productos, siempre y cuando el tipo de formulación y las materias primas sean las mismas y solamente varíen en la concentración de las garantías ofrecidas.

Los residuos peligrosos o biológicos infecciosos, establecidos en la regulación vigente y aplicable, no podrán ser empleados como materia prima, excipientes, aditivos, ni en ningún paso del proceso de elaboración de los nutrientes vegetales, asimismo tampoco podrán ser utilizados de forma directa como nutrientes vegetales.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física.

#### 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.

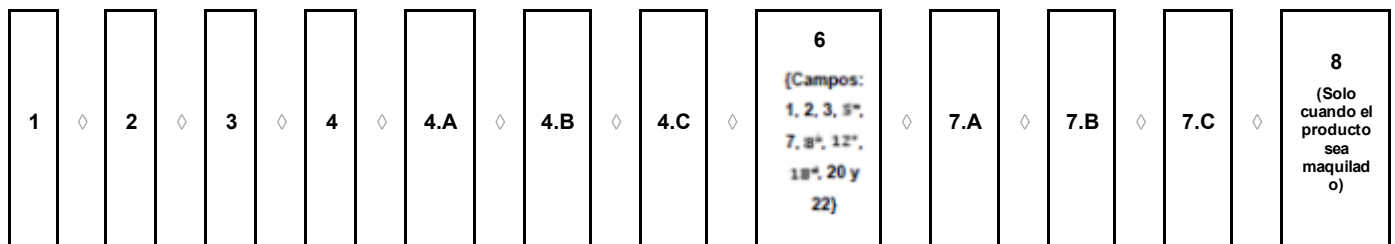
Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. 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" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

#### Para Inoculantes:



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

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

d) Sólo para productos que son importados.

La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se

asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos

#### 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 En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Ø Nombre y domicilio del proveedor.
  - Ø Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Ø 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;

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

Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.

- v En el caso de nutrientes vegetales de importación:

- Ø 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.

En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga lo señalado en esta fracción.

- v Identidad y composición:

- Ø Nombre comercial del producto;

- Ø Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:

Nutrientes vegetales:

Inoculantes

- Ø Tipo de formulación;

- Ø Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:

El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y

El contenido de microorganismos garantizado, y

- Ø Ingredientes inertes, en los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la

nomenclatura de la IUPAC o con la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;

- v Información técnica:

- Ø Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen

dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad;

Ø La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;

Ø Análisis de pH;

Ø Indicar el valor o el rango de pH;

Ø Indicar si el producto es irritante para la piel;

Ø Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría;

Ø Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo, y

Ø Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto;

v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y

v Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

#### 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.

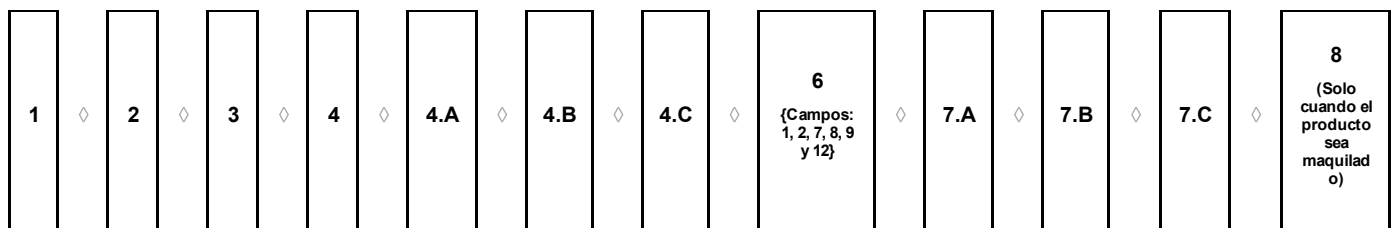
Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. 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" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas":

#### **Para Humectante de suelo:**



La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos

#### 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 En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;

Ø Nombre y domicilio del proveedor.

Ø Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

Ø 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;

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

Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.

v En el caso de plaguicidas y nutrientes vegetales de importación:

Ø 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.

En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga lo señalado en esta fracción.

v Identidad y composición:

Ø Nombre comercial del producto;

Ø Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:

Nutrientes vegetales:

• Humectante de suelo.

Ø Tipo de formulación;

Ø Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:

El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y

Ingredientes inertes, en los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;

v Información técnica:

Ø Análisis de pH;

Ø Indicar el valor o el rango de pH, y

Ø Indicar si el producto es irritante para la piel;

v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y

v Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física.

#### **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.

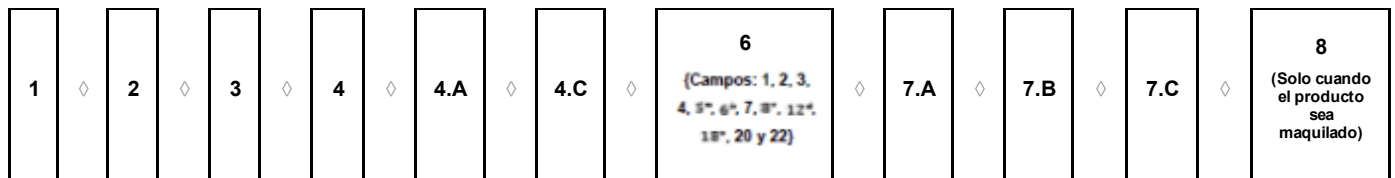
Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. 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" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

#### **Para Reguladores de Crecimiento Tipo 1:**



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 deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos

#### 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 nutrientes vegetales.

v En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;

Ø Nombre y domicilio del proveedor;

Ø Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y

Ø 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.

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

Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.

v En el caso de y nutrientes vegetales 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.

v 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 Identidad y composición:

Nombre comercial del producto;

Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:

Nutrientes vegetales:

Reguladores de crecimiento:

- Tipo 1

Tipo de formulación.

Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:

El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS.

El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada componente activo, incluyendo el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC, el nombre común, fórmula estructural y fórmula condensada.

Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

v Información técnica:

Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.

La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;

Análisis de pH;

Indicar el valor o el rango de pH;

Indicar si el producto es irritante para la piel;

Información bibliográfica que sustente que el componente activo se encuentra de forma natural en la planta, incluyendo la cita bibliográfica consultada;

Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo, y

Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto;

v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

v Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

#### **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, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

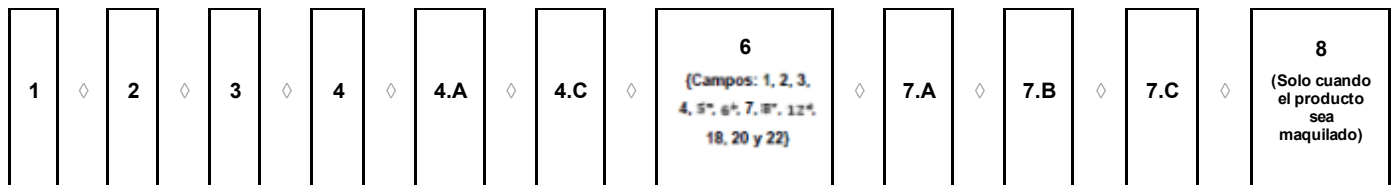


Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. 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" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

#### **Para Reguladores de Crecimiento Tipo 2:**



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 deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos

#### **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 nutrientes vegetales.

v En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;

Ø Nombre y domicilio del proveedor;

Ø Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y

Ø 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 nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se

deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación. Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.

#### **En el caso de nutrientes vegetales de importación:**

v Carta original del proveedor que especifique:

Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;

- Ø Nombre y domicilio del proveedor, y
- Ø 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 **Ingrediente Técnico:**

- Ø 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 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;

- Ø 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);

Coefficiente de partición n-octanol/agua;

Densidad, tratándose de líquidos;

Peso específico, tratándose de sólidos;

Flamabilidad;

Explosividad;

Reactividad, y

Propiedades oxidantes o corrosividad;

- Ø Información toxicológica:

Estudios de toxicidad:

- 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;
- Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro;
- 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;

- 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

- La información ecotoxicológica y de destino ambiental siguiente:

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;

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.

Ø Información toxicológica condicionada:

Cuando derivado de los efectos reportados en los estudios de toxicidad antes listados y en el patrón de uso, exista indicación de un potencial efecto crónico adverso que requiera ser analizado de manera particular a través de uno o unos de los siguientes estudios específicos, se deberá presentar el estudio o estudios aplicables conforme corresponda:

Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que los efectos presentados durante los estudios de toxicología aguda o subcrónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso;

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, y

Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo, y

Ø Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;

v **Producto formulado:**

Ø 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 o peso específico para sólidos;

Ø Propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación:

Contenido de humedad, para polvos y gránulos;

Humectabilidad, para polvos humectables;

Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua;

Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión;

Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión;

Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos;

Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables;

Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar uno de los siguientes estudios: incompatibilidad química o compatibilidad física en mezclas de tanque, 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;

Ø Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.

Ø 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;

Ø Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;

Ø 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;

Ø 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, y

Ø Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

**Además, se deberá presentar la información y documentación siguiente:**

v Ingrediente Técnico:

Ø 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 espectro de absorción;

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;

Ø Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos siguientes: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.

Ø 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;

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 lo estipulado a continuación:

En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

En caso de tratarse de un proveedor en el 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, así como la información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental y el documento con el que se demuestre que el proveedor le ha autorizado el uso de la información señalada

Para el caso de la 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.

#### **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, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. 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" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

#### **V Registro por Equivalencia:**

##### **Registro de Regulador de crecimiento Tipo 2 por la vía de la equivalencia**

Para el caso de productos Técnicos, el interesado podrá optar por cualquiera de las dos opciones siguientes:

- Evaluación por equivalencia química; y
- Evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico.

##### **Evaluación por equivalencia química**

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

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;

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;

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;

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;

- 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;

Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;

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;

Una vez dictaminada la información, si COFEPRIS determina que el Regulador de crecimiento tipo 2 no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información siguiente:

Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza 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 omitirán estas pruebas, y
- Hipersensibilidad o alergia;

**Cuando el interesado solicite la evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico, deberá entregar la información siguiente:**

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

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;

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;

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;

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;

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;

Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza 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 omitirán estas pruebas, y

- Hipersensibilidad o alergia;

Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;

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 productos formulados el interesado deberá ingresar lo siguiente:**

v Se deberá entregar toda la información del producto técnico y formulado,

**Para el producto Técnico el interesado podrá optar por cualquiera de las dos opciones siguientes:**

- Evaluación por equivalencia química; y
- Evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico.

**Evaluación por equivalencia química**

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

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;

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;

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;
- 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;

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;

Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;

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;

Una vez dictaminada la información, si COFEPRIS determina que el Regulador de crecimiento tipo 2 no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información siguiente:

Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza 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 omitirán estas pruebas, y
- Hipersensibilidad o alergia;

**Cuando el interesado solicite la evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico, deberá entregar la información siguiente:**

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

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;

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;

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;

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;

- 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;

Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza 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 omitirán estas pruebas, y
- Hipersensibilidad o alergia;

Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;

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 de la información del producto técnico deberá ingresar para el formulado lo siguiente:**

**Producto formulado:**

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 o peso específico para sólidos;

- Ø Propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación:
  - Contenido de humedad, para polvos y gránulos;
  - Humectabilidad, para polvos humectables;
  - Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua;
  - Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión;
  - Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión;
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos;
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables;

Quando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar uno de los siguientes estudios: incompatibilidad química o compatibilidad física en mezclas de tanque, 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;

- Ø Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.

- Ø 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;

- Ø Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;

- Ø 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;

- Ø 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, y

- Ø Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

Si el interesado o el proveedor no cuenta con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, o si cuenta con registro del técnico o del formulado pero el producto a registrar no tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado, deberá ingresar la siguiente documentación:

v **Ingrediente Técnico:**

- Ø 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 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;

- Ø 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;

Ø Información toxicológica:

Estudios de toxicidad:

- 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;
- Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro;
- 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;
- 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
- La información ecotoxicológica y de destino ambiental siguiente:

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;

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.

#### Ø Información toxicológica condicionada:

Cuando derivado de los efectos reportados en los estudios de toxicidad antes listados y en el patrón de uso, exista indicación de un potencial efecto crónico adverso que requiera ser analizado de manera particular a través de uno o unos de los siguientes estudios específicos, se deberá presentar el estudio o estudios aplicables conforme corresponda:

Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que los efectos presentados durante los estudios de toxicología aguda o subcrónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso;

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, y

Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo, y

#### Ø Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;

Ø Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.

#### Ø 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;

En caso de 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:

Cuando el interesado no cuente con la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental requerida para reguladores de crecimiento tipo 2, podrá solicitar a COFEPRIS que se utilice la información que, en su caso, haya presentado el proveedor del producto que ya cuenta con el registro sanitario otorgado por esa Comisión, siempre y cuando adjunte a su solicitud el documento con el que se demuestre que el correspondiente proveedor le ha autorizado el acceso a la información citada y que esta deba ser la misma que el interesado pretenda registrar.

En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

En caso de tratarse de un proveedor en el 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, así como la información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental y el documento con el que se demuestre que el proveedor le ha autorizado el uso de la información señalada.

Para el caso de la 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.

#### **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, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

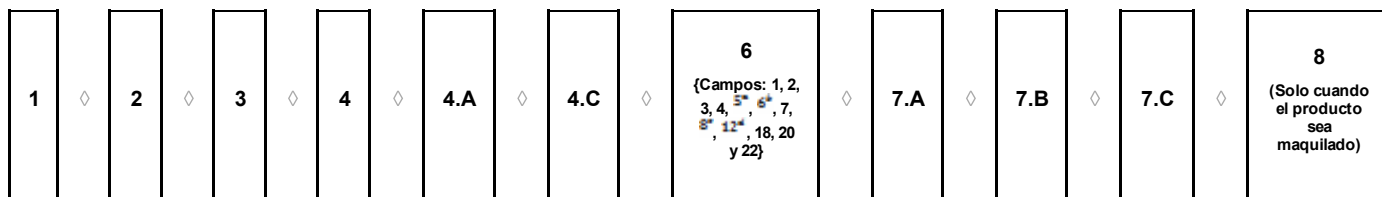
Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier

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" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la

Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

### **Para Reguladores de Crecimiento Tipo 3:**



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 deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos.

### **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 Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

v Carta original del nuevo proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, que especifique:

Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;

Ø Nombre y domicilio del proveedor, y

Ø Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante de la modificación. La carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción al español;

v Número de registro a modificar;

v Proyecto de etiqueta que cumpla con la legislación vigente aplicable. Cuando exista un registro como plaguicida del producto en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como regulador de crecimiento, se deberán presentar los requisitos que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida conocido.

Los nutrientes vegetales a los que se refiere este Reglamento utilizados en las actividades agrícolas bajo métodos orgánicos, además de lo estipulado en el presente Reglamento, también deberán cumplir con lo establecido en la Ley de Productos Orgánicos y sus disposiciones aplicables;

v Cuando exista un registro como plaguicida del producto en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como regulador de crecimiento, se deberán presentar los requisitos que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida conocido.

v Los nutrientes vegetales a los que se refiere este Reglamento utilizados en las actividades agrícolas bajo métodos orgánicos, además de lo estipulado en el presente Reglamento, también deberán cumplir con lo establecido en la Ley de Productos Orgánicos y sus disposiciones aplicables;

### **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.

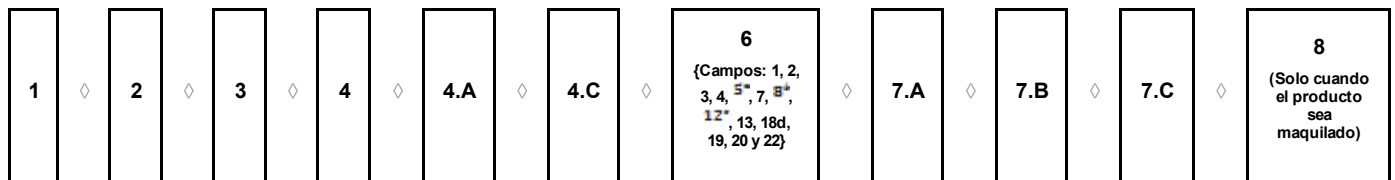
Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. 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" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

**Homoclave**                      **Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**  
**COFEPRIS-06-023**                      Solicitud de Registro de Nutrientes Vegetales Exclusivo de Exportación.



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

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

d) Sólo para productos que son importados.

#### 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.

v Carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional.

#### **Para Fertilizantes inorgánicos**

##### Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:

v En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.

Nombre y domicilio del proveedor.

Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

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

v 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.

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

v En el caso de nutrientes vegetales de importación:

v Carta original del proveedor que especifique:

Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.

Ø Nombre y domicilio del proveedor.

Ø 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 Identidad y composición:

Ø Nombre comercial del producto.

Ø Función del producto:

– Fertilizantes:

Inorgánicos

Ø Tipo de formulación

Ø Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:

Ø El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS.

Ø El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables).

Ø Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función.

Ø Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

#### **Para Fertilizantes orgánicos**

Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:

v En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.

Ø Nombre y domicilio del proveedor.

Ø Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

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

v 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.

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

v En el caso de nutrientes vegetales de importación:

v Carta original del proveedor que especifique:

Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.

Ø Nombre y domicilio del proveedor.

Ø 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 Identidad y composición

Ø Nombre comercial del producto.



## Función del producto:

– Fertilizantes:

- Orgánicos

v Tipo de formulación

v Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:

Ø El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS.

Ø El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables).

v Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función Este punto solo aplica a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

**Para Fertilizantes Órgano-Mineral:**

Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:

v En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.

Ø Nombre y domicilio del proveedor.

Ø Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

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

v 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.

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

v En el caso de nutrientes vegetales de importación:

v Carta original del proveedor que especifique:

Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.

Ø Nombre y domicilio del proveedor.

Ø 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 Identidad y composición:

Ø Nombre comercial del producto.

Función del producto:

– Fertilizantes:

- Órgano-mineral;

v Tipo de formulación.

v Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:

Ø Para la parte mineral, el listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS.

Ø Para la parte orgánica, el listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración.

Ø El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables.

v Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o con la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

Para mejoradores de suelo inorgánico

Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:

v En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

- Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
- Nombre y domicilio del proveedor.
- Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
- Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

v 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.

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

v En el caso de nutrientes vegetales de importación:

v Carta original del proveedor que especifique:

- Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
- Nombre y domicilio del proveedor.
- Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante 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 Identidad y composición:

- Nombre comercial del producto.

Función del producto

– Mejoradores de suelo inorgánico

v Tipo de formulación

v Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:

El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS.

El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables.

v Ingredientes inertes, el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

Para mejoradores de suelo orgánico

1	(	2	(	3	(	4	(	4.A	(	4.C	(	6 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 13, 18e, 19, 20 y 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.

## 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.
- v Carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional.

## Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- v En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
  - Ø Nombre y domicilio del proveedor.
  - Ø Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Ø Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- v 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.
- v Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- v En el caso de nutrientes vegetales de importación:
  - v Carta original del proveedor que especifique:
    - Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
    - Ø Nombre y domicilio del proveedor.
    - Ø 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.

## Requisitos técnicos

- v Identidad y composición:
  - Ø Nombre comercial del producto.

## Función del producto

- Mejoradores de suelo orgánico
- v Tipo de formulación;
- v Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
  - Ø El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración.
  - Ø El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables.
- v Ingredientes inertes. En los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

## Para inoculantes

1	(	2	(	3	(	4	(	4.A	(	4.C	(	6 {Campos: 1, 2, 3, 4, ◆, 7, ◆,	(	7.A	(	7.B	(	7.C	(	8 (Solo cuando el producto
---	---	---	---	---	---	---	---	-----	---	-----	---	------------------------------------------	---	-----	---	-----	---	-----	---	-------------------------------------

						◆, 13, 18d, 19, 20 y 22}					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) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

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

d) Sólo para productos que son importados.

#### 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.

v Carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional.

Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:

v En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.

Ø Nombre y domicilio del proveedor.

Ø Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

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

v 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.

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

v En el caso de nutrientes vegetales de importación:

v Carta original del proveedor que especifique:

Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.

Ø Nombre y domicilio del proveedor.

Ø 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.

#### Requisitos técnicos

v Identidad y composición:

Ø Nombre comercial del producto.

#### Función del producto

– Inoculantes

v Tipo de formulación;

v Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:

Ø El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración.

Ø El contenido de microorganismos garantizado.

v Ingredientes inertes, en los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o

con la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

Para Humectantes del Suelo

Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:

v En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

- Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
- Nombre y domicilio del proveedor.
- Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
- Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

v 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.

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

v En el caso de nutrientes vegetales de importación:

v Carta original del proveedor que especifique:

- Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
- Nombre y domicilio del proveedor.
- Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante 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.

Requisitos técnicos

v Identidad y composición:

- Nombre comercial del producto.

Función del producto:

– Humectante de suelo

v Tipo de formulación;

v Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:

- El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración.

v Ingredientes inertes, en los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

Para Reguladores de Crecimiento Tipo 1

1	(	2	(	3	(	4	(	4.A	(	4.C	(	6 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5a, 6b, 7, 8c, 12d, 18e, 20 y 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.

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.

v Carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional.

Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:

v En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

- ∅ Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
- ∅ Nombre y domicilio del proveedor.
- ∅ Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
- ∅ Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

v 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.

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

v En el caso de nutrientes vegetales de importación:

v Carta original del proveedor que especifique:

- ∅ Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
- ∅ Nombre y domicilio del proveedor.
- ∅ Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante 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 Identidad y composición:

- ∅ Nombre comercial del producto.

Función del producto

– Reguladores de crecimiento:

- Tipo 1

v Tipo de formulación.

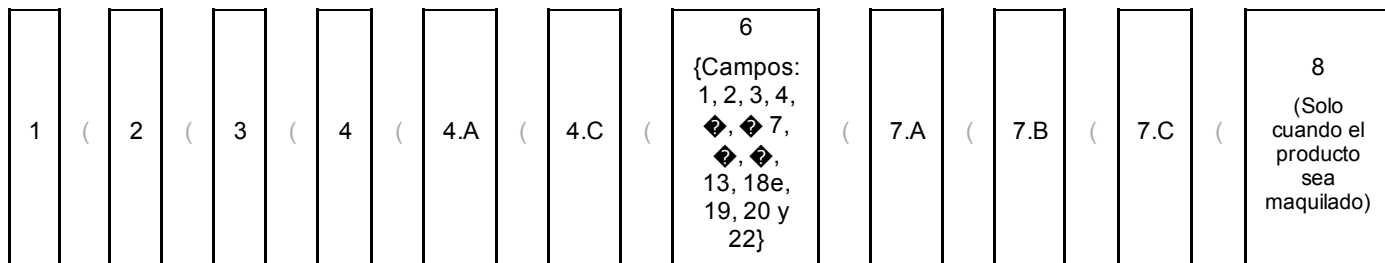
v Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:

∅ El listado de las materias primas que se empleen en el producto. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS

∅ El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada componente activo, incluyendo el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC, el nombre común, fórmula estructural y Fórmula condensada.

v Ingredientes inertes, en los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

Para Reguladores de Crecimiento Tipo 2:



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, solo 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.

#### 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.

v Carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional

Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:

v En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.

Ø Nombre y domicilio del proveedor.

Ø Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

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

v 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.

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

v En el caso de nutrientes vegetales de importación:

v Carta original del proveedor que especifique:

Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.

Ø Nombre y domicilio del proveedor.

Ø 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.

#### Ingrediente Técnico:

v Identidad y composición:

Ø 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

Ø Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos.

Ø Fórmula estructural.

Ø Fórmula condensada.

Ø Cromatograma o espectro de absorción.

Ø Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg.

Ø Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.

v Propiedades físico-químicas deberá cumplir con lo siguiente:

Para efectos del presente Reglamento, 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, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

(Continúa en la Sexta Sección)