

**Fuente :** Diario Oficial de la Federación

**Fecha de publicación:** 01 de Junio 2005

**ACUERDO por el que se da a conocer el formato para la realización de trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en materia de registros, autorizaciones de importación y exportación y certificados de exportación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas y materiales tóxicos o peligrosos.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

JULIO JOSE FRENK MORA, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39 fracciones XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3 fracción XXII, 4 fracción III, 17 bis fracciones V y VI, 194 fracción III, 198 fracciones II y III, 202, 204, 278, 279, 282, 283, 284, 287, 298, 299, 368, 369, 370, 371, 372, 375 fracción VIII, 376, 378 y 379 de la Ley General de Salud, 69-M y 69-Q de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1o., 2o. inciso C fracción X, 6o. y 7o. fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; y cuarto transitorio del Reglamento en materia de registros, autorizaciones de importación y exportación y certificados de exportación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas y materiales tóxicos o peligrosos; y

#### **CONSIDERANDO**

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2001-2006 prevé consolidar e impulsar el marco institucional y la mejora regulatoria a fin de simplificar la carga administrativa de las empresas, orientando dichos instrumentos a hacer más eficiente la regulación vigente y a eliminar la discrecionalidad innecesaria de la autoridad y el exceso de trámites y sus correspondientes formatos;

Que la Ley Federal de Procedimiento Administrativo establece las bases para llevar a cabo la mejora regulatoria sistemática de los trámites que aplica la Administración Pública Federal;

Que la Ley Federal de Procedimiento Administrativo dispone que la dependencia u organismo descentralizado correspondiente no podrá exigir trámites y formatos adicionales ni aplicarlos en forma distinta a como se establecen en el Registro Federal de Trámites y Servicios, salvo por las excepciones previstas por la propia ley;

Que mediante la disminución de los tiempos de servicio a los usuarios, la agilidad de los procesos de gestión, la facilidad en la apertura y operación de las empresas, la reducción de los costos a los particulares al disminuir el legajo documental y los tiempos de gestión, la eliminación de duplicidades en las tareas y el aumento en la velocidad de respuesta por parte de la autoridad, entre otros, la Secretaría logrará la simplificación administrativa en la realización de trámites y consolidará así la gestión de procesos;

Que con fecha 28 de diciembre de 2004 se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, el cual tiene por objeto reglamentar los requisitos y procedimientos conforme a los cuales la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ejercerá las atribuciones que le confieren los ordenamientos legales en materia de registros, autorizaciones de importación y exportación y certificados de exportación, de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias y materiales tóxicos o peligrosos.

Que los trámites señalados que corresponden a la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios en materia de registros, autorizaciones de importación y exportación y certificados de exportación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas y materiales tóxicos o peligrosos no podrán ser aplicados en forma distinta a la establecida en el presente Acuerdo, de conformidad con la propia Ley Federal de Procedimiento Administrativo;

Que la información contenida en el formato del Anexo Unico del presente Acuerdo, es la que debe proporcionar la

Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios a la Comisión Federal de Mejora Regulatoria para su modificación en el Registro Federal de Trámites y Servicios, de conformidad con el artículo 69-M de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo;

Por todo lo anterior, he tenido a bien expedir el siguiente:

**ACUERDO por el que se da a conocer el formato para la realización de trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en materia de registros, autorizaciones de importación y exportación y certificados de exportación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas y materiales tóxicos o peligrosos.**

**ARTICULO PRIMERO.-** Se da a conocer el formato único para la realización de los siguientes trámites que aplica la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en materia de registros, autorizaciones de importación y exportación y certificados de exportación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas y materiales tóxicos o peligrosos:

1. Solicitud de registro de plaguicidas químicos técnicos.
2. Solicitud de registro de plaguicida químico formulado de uso agrícola y forestal.
3. Solicitud de registro de plaguicidas químicos formulados de uso doméstico, urbano, industrial y jardinería.
4. Solicitud de registro de plaguicidas químicos formulados de uso pecuario.
5. Solicitud de registro de plaguicidas bioquímicos.
6. Solicitud de registro de plaguicidas microbiales.
7. Solicitud de registro de plaguicidas botánicos.
8. Solicitud de registro de plaguicidas microbiales a base de organismos genéticamente modificados.
9. Solicitud de registro de plaguicidas misceláneos.
10. Solicitud de registro de plaguicida técnico que se pretenda registrar como equivalente al de una molécula previamente registrada.
11. Solicitud de registro de plaguicida formulado que se pretenda registrar como equivalente al de una molécula previamente registrada.
12. Solicitud de registro de nutrientes vegetales de origen inorgánico.
13. Solicitud de registro de nutrientes vegetales de origen orgánico.
14. Solicitud de registro de reguladores de crecimiento.
15. Solicitud de registro de plaguicidas o nutrientes vegetales destinados exclusivamente a la exportación.
16. Solicitud de modificación de registro de plaguicidas por ampliación de uso o cultivo, incluidos los cambios de plagas, dosis e intervalos de seguridad en cosechas.
17. Solicitud de modificación de registro de nutrientes vegetales por ampliación de uso o cultivo, con excepción de los fertilizantes inorgánicos y mejoradores de crecimiento de suelo inorgánicos.
18. Solicitud de modificación de registro de plaguicidas por ampliación de proveedor.
19. Solicitud de modificación de registro de nutrientes vegetales por ampliación proveedor.
20. Solicitud de modificación de registro de plaguicidas y nutrientes vegetales por cambio de nombre, denominación o razón social del titular del registro, cesión de derechos o cambio de propietario del establecimiento que no implique cambio en el proceso de fabricación.
21. Solicitud de modificación de registro de plaguicidas y nutrientes vegetales por cambio de domicilio del titular del registro que no implique cambio en el proceso de fabricación.

22. Solicitud de modificación de registro de plaguicidas y nutrientes vegetales por cambio de nombre, denominación o razón social del proveedor que no implique cambio en el proceso de fabricación.
23. Solicitud de modificación de registro de plaguicidas y nutrientes vegetales por cambio o ampliación de marca comercial del producto.
24. Permiso de importación de plaguicidas y nutrientes vegetales.
25. Permiso de importación de plaguicidas de uso agrícola o pecuario solicitados por asociaciones agrícolas o ganaderas inscritas ante SAGARPA.
26. Permiso de importación de muestras experimentales, de plaguicidas, sustancias tóxicas y nutrientes vegetales.
27. Permiso de importación de sustancias tóxicas.
28. Permiso de importación de plaguicidas y sustancias tóxicas sujetos a control por SEMARNAT, conforme al Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono y el Protocolo de Montreal relativo a sustancias que agotan la capa de ozono.
29. Permiso de importación de muestras experimentales con fines de pruebas de calidad relativas a la composición de los plaguicidas, sustancias tóxicas y nutrientes vegetales.
30. Permiso de importación de plaguicidas y sustancias tóxicas por dependencias y entidades de la administración pública con el propósito de atender situaciones de emergencia declaradas conforme a los ordenamientos legales aplicables.
31. Permiso de importación temporal de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas.
32. Solicitud del Certificado de exportación de libre venta para nutrientes vegetales y plaguicidas.
33. Solicitud del Certificado en apoyo a la exportación.
34. Aviso de modificación de aduana.

El formato con su respectiva guía e instructivo de llenado, y el listado de documentos que se deben presentar anexos a los mismos forman parte integral del presente Acuerdo como Anexo Unico.

**ARTICULO SEGUNDO.-** Este Acuerdo se refiere de manera exclusiva al formato de los trámites que se presentan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en materia de registros, autorizaciones de importación y exportación y certificados de exportación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas y materiales tóxicos o peligrosos; los formatos correspondientes a los trámites restantes que se realicen ante otros órganos desconcentrados y unidades administrativas de la Secretaría de Salud, no se ven afectados por el presente Acuerdo.

#### **TRANSITORIOS**

**PRIMERO.-** El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

**SEGUNDO.-** Los asuntos que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Acuerdo se atenderán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

En la Ciudad de México, Distrito Federal, a los catorce días del mes de abril de dos mil cinco.- El Secretario de Salud, **Julio José Frenk Mora**.- Rúbrica.



**COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**FORMATO DE TRAMITES PLAFEST**

USO EXCLUSIVO DE LA COFERPIS  
No. DE INGRESO

No. RUPA/REF.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO CONSULTE EL INSTRUCTIVO Y LA GUIA RAPIDA. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA.

1.- TIPO DE TRAMITE:			
<b>PERMISO DE IMPORTACION</b> <input type="checkbox"/>  TEMPORAL <input type="radio"/> DEFINITIVA <input type="radio"/>	<b>CERTIFICADO</b> <input type="checkbox"/>  EXPORTACION <input type="radio"/> LIBRE VENTA <input type="radio"/>	<b>REGISTRO</b> <input type="checkbox"/>  PARA USO EN MEXICO <input type="radio"/> SOLO PARA EXPORTACION <input type="radio"/> MODIFICACION TECNICA <input type="radio"/> MODIFICACION ADMINISTRATIVA <input type="radio"/>	<b>AVISO</b> <input type="checkbox"/>  (SOLO PARA CAMBIO DE ADUANA PARA IMPORTACIONES DE PLAGUICIDAS NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS)
1A.- TIPO DE PRODUCTO			
PLAGUICIDAS <input type="radio"/>	NUTRIENTES VEGETALES <input type="radio"/>	SUSTANCIAS TOXICAS <input type="radio"/> (SOLO PARA PERMISO DE IMPORTACION)	
1B.- USO DE PLAGUICIDAS			
AGRICOLA ( )	FORESTAL ( )	PECUARIO ( )	INDUSTRIAL ( )
JARDINERIA ( )	URBANO ( )	DOMESTICO ( )	
			TECNICO ( )
			FORMULADO ( )
1C.- USO DE NUTRIENTES VEGETALES			
FERTILIZANTE ( )	MEJORADOR DE SUELO ( )		
INOCULANTE ( )	REGULADOR DE CRECIMIENTO ( )	HUMECTANTE ( )	
			TECNICO ( ) (Sólo para el caso de Reguladores de Crecimiento)
			FORMULADO ( )
NOMBRE DEL TRAMITE:			

2.- AVISO/MODIFICACION DE REGISTRO:	
NUMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:	
DICE/ CONDICION AUTORIZADA	DEBE DECIR/CONDICION SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE ANEXAR HOJA CON MODIFICACIONES.

3.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO		
A)		
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)		RFC
DOMICILIO FISCAL		
CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACION O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
RAZON SOCIAL O DENOMINACION DEL ESTABLECIMIENTO		RFC
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO		
CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACION O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ENTRE CALLE	Y CALLE	
NOMBRE DEL(OS) REPRESENTANTE(S) LEGAL(ES)	TELEFONO, FAX Y CORREO ELECTRONICO DEL(OS) REPRESENTANTE(S) LEGAL(ES)	PERSONAS AUTORIZADAS
DOMICILIO COMPLETO PARA OIR Y RECIBIR NOTIFICACIONES		
CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACION O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
B)		
No. DE LICENCIA SANITARIA		

4.- DATOS DEL PRODUCTO			
1) IDENTIFICACION DEL PRODUCTO			
2) NUMERO CAS			
3) No. DE REGISTRO SANITARIO			
4) CONCENTRACION (%)			
5) GARANTIAS OFRECIDAS (ANALISIS GARANTIZADO)			
6) INGREDIENTES INERTES			
7) EQUIVALENTE DEL INGREDIENTE ACTIVO (G/KG O G/L)			
8) CLASIFICACION TOXICOLOGICA			
9) DATOS TOXICOLOGICOS			
10) ESTADO FISICO/PRESENTACION	SOLIDO ( )	LIQUIDO ( )	GAS ( ) OTRO ( )
11) USO ESPECIFICO			
12) OBJETO DE LA IMPORTACION	FORMULACION ( )	APLICACION ( )	DISTRIBUCION ( ) EXPERIMENTACION ( ) OTRO ( )
13) FRACCION ARANCELARIA			
14) CANTIDAD/ UNIDAD DE MEDIDA			
15) ADUANAS DE ENTRADA			
16) PAIS DONDE SE ELABORA O PRODUCE EL PRODUCTO			
17) PAIS DE PROCEDENCIA	PAIS DE PROCEDENCIA:	ULTIMO PUERTO DE EMBARQUE:	

NOTA: REPRODUCIR EL APARTADO 4 TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO PARA EL CASO DE REGISTRO DE FERTILIZANTES O MEJORADORES DE SUELO INORGANICOS.

5. DATOS DEL PROVEEDOR	
TIPO DE PRODUCTO QUE PROVEE	INGREDIENTE ACTIVO (TECNICO) ( ) PRODUCTO FORMULADO ( )
ORIGEN DEL INGREDIENTE ACTIVO O PRODUCTO FORMULADO	NACIONAL ( ) IMPORTADO ( )
RAZON SOCIAL DEL PROVEEDOR (FABRICANTE, FORMULADOR O DISTRIBUIDOR).	
DOMICILIO DEL PROVEEDOR (FABRICANTE, FORMULADOR O DISTRIBUIDOR). (UBICACION DE LA PLANTA PARA EL CASO DEL FABRICANTE O FORMULADOR).	

6. DATOS DE LA OPERACION EN CASO DE MAQUILA NACIONAL Y EXTRANJERA	
NOMBRE DEL MAQUILADOR (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)	No. DE LICENCIA SANITARIA (PARA MAQUILADORA NACIONAL)

NOTA: EN CASO DE SER MAS DE UN MAQUILADOR, REPRODUCIR EL APARTADO 6, EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PREJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACION CONFIDENCIAL, ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PUBLICOS?

SI

NO

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS 5480-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-0014800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-5943372, O A LOS TELEFONOS 5080-5440, 5080-5441, 5080-5447, 5080-5474 DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-420-4224

**INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO TRAMITES PLAFEST**

NO. RUPA/REF.

Cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, indicar 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.

**1.- TIPO DE TRAMITE:**

Marque con una "X" la figura de acuerdo a la solicitud a realizar y escriba en NOMBRE DEL TRAMITE, el nombre del trámite de acuerdo al Registro Federal de Trámites y Servicios que aplica a la Secretaría de Salud.

**PERMISO:**

DE IMPORTACION

- 1) Importación de Plaguicidas
- 2) Importación de Nutrientes Vegetales
- 3) Importación de Sustancias Tóxicas

TEMPORAL

En caso de que el producto permanezca en el territorio nacional por tiempo limitado

DEFINITIVA

En caso de que el producto permanezca en el territorio nacional por tiempo ilimitado

**CERTIFICADO**

DE EXPORTACION

- 1) Exclusivo para exportación de Plaguicidas
- 2) Exclusivo para Exportación de Nutrientes Vegetales

DE LIBRE VENTA

- 1) Libre Venta de Plaguicidas
- 2) Libre Venta de Nutrientes Vegetales

**REGISTRO**

PARA USO EN MEXICO

- 1) Registro de Plaguicidas
- 2) Registro de Nutrientes Vegetales

EXCLUSIVO PARA EXPORTACION

- 1) Registro exclusivo para exportación de Plaguicidas
- 2) Registro exclusivo para exportación de de Nutrientes Vegetales

MODIFICACION TECNICA

- 1) Modificación Técnica de Registro para Plaguicidas por Ampliación de Uso o Cultivo, Incluidos los Cambios de Plagas, Dosis e Intervalos de Seguridad en Cosechas.
- 2) Modificación Técnica de Registro para Nutrientes Vegetales por Ampliación de Uso o Cultivo, con excepción de los fertilizantes inorgánicos y mejoradores de crecimiento de suelo inorgánicos.
- 3) Modificación Técnica de Registro para Plaguicidas por Ampliación de Proveedor.
- 4) Modificación Técnica de Registro para Nutrientes Vegetales por Ampliación de Proveedor.

MODIFICACION ADMINISTRATIVA

- 1) Modificación de Registro de Plaguicidas por cambio de nombre, denominación o razón social del titular del registro o cesión de derechos o cambio de propietario que no implique cambio en el proceso de fabricación.
  - 2) Modificación de Registro de Plaguicidas por cambio de nombre, denominación o razón social del proveedor que no implique cambio en el proceso de fabricación.
  - 3) Modificación de Registro de Plaguicidas por cambio de domicilio del establecimiento que no implique cambio en el proceso de fabricación.
  - 4) Modificación de Registro de Plaguicidas por cambio o ampliación de marca comercial del producto que no implique cambio en el proceso de fabricación.
- 
- 1) Modificación de Registro para Nutrientes Vegetales por cambio de nombre, denominación o razón social del titular del registro o cesión de derechos o cambio de propietario que no implique cambio en el proceso de fabricación.
  - 2) Modificación de Registro de Nutrientes Vegetales por cambio de nombre, denominación o razón social del proveedor que no implique cambio en el proceso de fabricación.
  - 3) Modificación de Registro de Nutrientes Vegetales por cambio de domicilio del establecimiento que no implique cambio en el proceso de fabricación.
  - 4) Modificación de Registro de Nutrientes Vegetales por cambio o ampliación de marca comercial del producto que no implique cambio en el proceso de fabricación.

AVISO

- 1) Cambio de Aduana para las importaciones tanto de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas.

**1A. TIPO DE PRODUCTO**

Marque con una X el tipo de producto

- 1) Plaguicidas
- 2) Nutrientes Vegetales
- 3) Sustancias Tóxicas (sólo para permiso de importación)

**1B. USO DE PLAGUICIDAS**

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

USO DEL PLAGUICIDA

- 1) Agrícola
- 2) Forestal
- 3) Pecuario
- 4) Industrial
- 5) Jardinería
- 6) Urbano
- 7) Doméstico

Marque con una X si el producto es Técnico o Formulado

- 1) Técnico

2) Formulado

**1C- USO DE NUTRIENTES VEGETALES**

**USO DEL NUTRIENTE VEGETAL**

- 1) Fertilizante
- 2) Mejorador de Suelo
- 3) Inoculante
- 4) Regulador de Crecimiento
- 5) Humectante

Marque con una X si el producto es Técnico o Formulado

- 1) Técnico (Sólo para reguladores de crecimiento)
- 2) Formulado

**2.- AVISO/MODIFICACION DE REGISTRO**

NUMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR	Para el caso de Registros, manifestar el Número asignado a éste y anote la modificación a realizar en el campo correspondiente.
DICE/ CONDICION AUTORIZADA	Para aviso de cambio de aduana de importaciones, anote el número del permiso autorizado.
DEBE DECIR/ CONDICION SOLICITADA	Anote los datos que se desean modificar, como se encuentra actualmente en la autorización otorgada
	Anote los datos como desea que deben quedar en la solicitud de modificación del registro sanitario, o en su caso, las aduanas por donde se importará el producto.

**3.- DATOS DELESTABLECIMIENTO**

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

**A)**

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

1) NOMBRE DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento.
2) RFC	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la SHyCP.
3) CALLE Y NUMERO	Nombre completo sin abreviaturas de la calle y número oficial en la que se ubica el domicilio fiscal.
4) COLONIA	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio fiscal.
5) DELEGACION O MUNICIPIO	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio fiscal.
6) LOCALIDAD	Localidad en donde se ubica el domicilio fiscal.
7) CODIGO POSTAL	Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal.
8) ENTIDAD FEDERATIVA	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal.
9) RAZON SOCIAL O DENOMINACION	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento.
10) RFC	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la SHyCP.
11) CALLE Y NUMERO	Nombre completo sin abreviaturas de la calle y número oficial en la que se ubica el establecimiento.
12) COLONIA	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
13) DELEGACION O MUNICIPIO	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
14) LOCALIDAD	Localidad en donde se ubica el establecimiento.
15) CODIGO POSTAL	Número completo del código postal que corresponda al establecimiento.
16) ENTIDAD FEDERATIVA	Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento.
17) ENTRE CALLE Y CALLE	Anotar las calles que rodean al establecimiento.
19) NOMBRE(S) DEL(OS) REPRESENTANTE(S) LEGAL(ES)	Anote claramente el nombre o nombres de los representantes legales de la empresa que están habilitados para realizar trámites ante esta Comisión Federal.
18) TELEFONO, FAX Y CORREO ELECTRONICO DEL(OS) REPRESENTANTE(S) LEGALE(ES)	Número(s) telefónico(s) con clave lada., Número de fax con clave lada y correo electrónico (en caso de contar con el mismo).
19) PERSONAS AUTORIZADAS	Nombre de la(s) persona(s) autorizadas para oír y recibir toda clase de notificaciones y documentos.
20) DOMICILIO PARA RECIBIR NOTIFICACIONES	Anotar la dirección (calle, número, colonia, delegación o municipio, localidad, código postal y entidad federativa), a la cual se podrá hacer llegar las notificaciones correspondientes que en su caso procedan.

**B)**

21) No. DE LICENCIA SANITARIA	Número de la licencia sanitaria autorizada o número de la solicitud de la misma sólo en caso de Fabricación o Formulación. En caso de que maquilen el producto no llenar este campo y llenar el del 6.
-------------------------------	--

**4.- DATOS DEL PRODUCTO**

1) IDENTIFICACION DE PRODUCTO	Indicar los diferentes nombres con que se identifica el producto como son: 1.- Nombre comercial. 2.- Nombre común 3.- Nombre químico o científico
2) NUMERO CAS	Indicar el número de Chemical Abstracts Services (CAS) del producto. Para el caso de la importación de sustancias tóxicas, indicarlo conforme a lo establecido en la hoja de seguridad actualizada en español.
3) No. REGISTRO SANITARIO	Indicar el número completo del registro sanitario autorizado vigente (excepto Sustancias Tóxicas).
4) CONCENTRACION (%)	Indicar la concentración en porcentaje del producto.  Para el caso de importación y exportación de Plaguicidas conforme al registro sanitario autorizado.  Para el caso de importaciones Sustancias Toxicas conforme a lo registrado en la hoja de seguridad actualizada y en español.

5) GARANTIAS OFRECIDAS (ANALISIS GARANTIZADO)	Indicar las garantías ofrecidas [Análisis Garantizado] por el nutriente vegetal. No aplica para el registro de los nutrientes vegetales reguladores de crecimiento sintético, excepto para aquellos ingredientes a base de auxinas o giberelinas y productos similares que se encuentren de forma natural en la planta.  En el caso de reguladores de crecimiento sintéticos, en lugar de llenar este campo, llenar el campo 4 relativo a la Concentración. En el caso de registro de reguladores de crecimiento sintéticos, en lugar de llenar el campo 5, llenar el campo 4 de esta sección.
6) INGREDIENTES INERTES	Indicar los ingredientes inertes por el plaguicida. Para el caso de importación indicarlo conforme al registro sanitario.  No aplica para el registro de plaguicidas químicos técnicos y microbiales a base de organismos genéticamente modificados.
7) EQUIVALENTE DE INGREDIENTE ACTIVO (G/KG O G/L)	Anotar la cantidad equivalente de ingrediente activo en g/Kg o g/l.  Para plaguicidas microbiales anotar la cantidad equivalente en masa a masa, unidades formadoras de colonias, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.  Para plaguicidas microbiales que derivan de organismos genéticamente modificados anotar la cantidad equivalente en masa a masa, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.
8) CLASIFICACION TOXICOLOGICA	Indicar la categoría toxicológica del producto. En el caso de importaciones de Plaguicidas de conformidad con el Registro sanitario autorizado. Para el caso de la importación de sustancias tóxicas, conforme a la Hoja de Seguridad.
9) DATOS TOXICOLOGICOS	Indicar la DL <sub>50</sub> en mg/kg oral aguda en ratas, para Sustancias Tóxicas en estado sólido o líquido y para el caso de las sustancias en estado gas indicar la CL <sub>50</sub> en ml/L ratas (exclusivo para Sustancias Tóxicas), conforme a lo registrado en la hoja de seguridad.
10) ESTADO FISICO/PRESENTACION	Indicar con una "X" el cuadro correspondiente al estado físico del producto.  Para el caso de importación de sustancias tóxicas indicarlo conforme a lo establecido en la hoja de seguridad actualizada en español.  Para el caso de plaguicidas y nutrientes vegetales manifestar en OTROS la presentación autorizada en el registro sanitario.  En aquellos casos en los que en el Listado de Documentos Anexos no se solicite el estado físico o presentación, se deberá indicar el tipo de formulación. Ejemplos: concentrado emulsionable grado técnico, gránulos dispersables, líquido técnico, etc.
11) USO ESPECIFICO	Especificar el uso al que se pretende destinar el producto objeto de la importación. Ejemplos: formulación, distribución, experimentación, etc.  El llenado de este campo es opcional y sólo aplica para el certificado de exportación y de libre venta.
12) OBJETO DE LA IMPORTACION	Indicar con una "X" el objeto de la importación, en caso de no estar la opción especificar en el campo de otros.  En el caso de nutrientes vegetales que se importen como experimentales deberán presentar en anexo la descripción de los componentes, así como sus concentraciones del producto a importar.
13) FRACCION ARANCELARIA	Indicar la fracción arancelaria a la que corresponde la sustancia (exclusivo para importar).
14) CANTIDAD/UNIDAD DE MEDIDA	Indicar la cantidad total a importar del producto, describirlo con número y letra. La unidad de medida a utilizar conforme al estado físico.  Aplica únicamente para el caso de solicitud del permiso de importación de plaguicidas y sustancias tóxicas que se encuentran enlistadas en el Convenio de Róterdam, para aquellas sustancias agotadoras de la capa de ozono, sujetas a regulación por la Unidad de Protección a la Capa de Ozono (UPO) y para aquellas sustancias reguladas por la Organización para la Prohibición de las Armas Químicas.
15) ADUANAS DE ENTRADA	Indicar la(s) aduana(s) de entrada del producto a importar a territorio nacional (este dato es exclusivo para importación y sólo se podrán indicar hasta cuatro aduanas).
16) PAIS DONDE SE ELABORA O PRODUCE EL PRODUCTO (PAIS DE ORIGEN).	Indicar el nombre del país donde se fabrica o formula el producto. (País de origen)  Para el caso de sustancias tóxicas sólo se permite indicar tres países.
17) PAIS DE PROCEDENCIA	Indicar el nombre del país de donde proviene el producto terminado. Último puerto de embarque del producto terminado.  En caso de que el último puerto de embarque no coincida con el país de procedencia, indicarlo.  Para el caso de Sustancias Tóxicas sólo se permite el registro de tres países.  En el caso de registros, sólo aplica para nutrientes vegetales de origen inorgánico que procedan del extranjero.

#### 5.- DATOS DEL PROVEEDOR

<b>TIPO DE PRODUCTO QUE PROVEE</b>	Indicar si el producto que se compra es el ingrediente activo (técnico) o el formulado.
<b>ORIGEN DEL INGREDIENTE ACTIVO O PRODUCTO FORMULADO</b>	Indicar si el producto es de fabricación nacional o extranjera.
<b>RAZON SOCIAL DEL PROVEEDOR (FABRICANTE, FORMULADOR O DISTRIBUIDOR).</b>	Indicar nombre, razón social o denominación de la empresa a quien se compra el ingrediente activo (técnico) o el producto formulado.
<b>DOMICILIO DEL PROVEEDOR (FABRICANTE, FORMULADOR O DISTRIBUIDOR). (UBICACION DE LA PLANTA PARA EL CASO DEL FABRICANTE O FORMULADOR).</b>	Indicar dirección completa (Calle, número, colonia, localidad, municipio, Estado, código postal y país) del fabricante o del formulador.

#### 6.- DATOS DE LA OPERACION EN CASO DE MAQUILA NACIONAL Y EXTRANJERA

1) NOMBRE DEL MAQUILADOR (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)	Nombre completo sin abreviaturas del maquilador.
2) No. DE LICENCIA SANITARIA (PARA MAQUILADORA NACIONAL)	El número de licencia sanitaria para maquiladores nacionales

## LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS DE LOS TRAMITES PLAFEST

Las solicitudes deberán presentarse en su respectivo formato debidamente requisitado y anexando la documentación correspondiente.

### 1. SOLICITUD DE REGISTRO:

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

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

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

La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar otra copia del formato de solicitud debidamente requisitado.

Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquél al promovente.

#### 1.1 SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUIMICOS TECNICOS.

- 1.1.1 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.
- 1.1.2 Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- 1.1.3 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.
- 1.1.4 Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- 1.1.5 Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- 1.1.6 Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- 1.1.7 En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del

país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.

**1.1.8 Identidad y composición**

**1.1.8.1** 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.

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

**1.1.8.3** Fórmula estructural.

**1.1.8.4** Fórmula condensada.

**1.1.8.5** Cromatograma o espectro de absorción atómica.

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

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

**1.1.9 Propiedades físico-químicas**

**1.1.9.1** Peso molecular.

**1.1.9.2** Estado físico.

**1.1.9.3** Color.

**1.1.9.4** Olor.

**1.1.9.5** PH.

**1.1.9.6** Punto de fusión.

**1.1.9.7** Punto de ebullición.

**1.1.9.8** Punto de descomposición.

**1.1.9.9** Presión de vapor (20 o 25°C).

**1.1.9.10** Solubilidad en agua (20 o 25°C).

**1.1.9.11** Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).

**1.1.9.12** Coeficiente de partición n-octanol/agua.

**1.1.9.13** Densidad, tratándose de líquidos.

**1.1.9.14** Peso específico, tratándose de sólidos.

**1.1.9.15** Flamabilidad.

**1.1.9.16** Explosividad.

**1.1.9.17** Reactividad.

**1.1.9.18** Propiedades oxidantes o corrosividad.

**1.1.10 Métodos analíticos**

**1.1.10.1** Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.

**1.1.10.2** 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.

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

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

**1.1.11.1.1** Oral (DL<sub>50</sub>).

**1.1.11.1.2** Dérmica (DL<sub>50</sub>).

**1.1.11.1.3** Inhalatoria (CL<sub>50</sub>).

- 1.1.11.1.4 Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
- 1.1.11.1.5 Hipersensibilidad o alergia.
- 1.1.11.2 Estudios de Toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- 1.1.11.3 Estudio de Toxicidad crónica.
- 1.1.11.4 Estudio de carcinogenicidad. Sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer.
- 1.1.11.5 Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor.
- 1.1.11.6 Estudios de teratogenicidad. En dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- 1.1.11.7 Estudio de neurotoxicidad. Sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central.
- 1.1.11.8 Estudio de mutagenicidad.
- 1.1.11.9 Estudio en médula ósea. Sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- 1.1.11.10 Estudios metabólicos en animales de prueba.
- 1.1.11.11 Efectos tóxicos a corto y largo plazo de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas.
- 1.1.11.12 Clasificación toxicológica.
- 1.1.11.13 Ingesta diaria admisible.
- 1.1.12 **Información ecotoxicológica.** Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
- 1.1.12.1 Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
- 1.1.12.2 Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
- 1.1.12.3 Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
- 1.1.12.4 Efectos en la flora y fauna acuática.
- 1.1.12.4.1 Estudio de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
- 1.1.12.4.2 Estudio de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) 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.
- 1.1.12.5 Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- 1.1.12.6 Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
- 1.1.12.7 Estudio de fotodescomposición.
- 1.1.12.8 Estudio de descomposición por hidrólisis.
- 1.1.12.9 Adsorción química.
- 1.1.13 **Estudio de estabilidad** que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- 1.1.14 **Proyecto de etiqueta** que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

**NOTAS:**

- 1. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida en los numerales 1.1.11 y 1.1.12, respectivamente, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto

que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

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

## 1.2 **SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO DE USO AGRICOLA Y FORESTAL.**

- 1.2.1 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.
- 1.2.2 Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- 1.2.3 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.
- 1.2.4 Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- 1.2.5 Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- 1.2.6 Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- 1.2.7 En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.

- 1.2.8 Identidad y composición**
- 1.2.8.1 Del producto a registrar (formulado)
  - 1.2.8.1.1 Tipo de formulación.
  - 1.2.8.1.2 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.
  - 1.2.8.1.3 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.
  - 1.2.8.1.4 Densidad para líquidos y peso específico para sólidos.
- 1.2.8.2 Del ingrediente activo (técnico)
  - 1.2.8.2.1 Fórmula estructural.
  - 1.2.8.2.2 Fórmula condensada.
- 1.2.8.3 Cromatograma o espectro de absorción atómica.
- 1.2.8.4 Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
- 1.2.9 Propiedades físico-químicas (Del ingrediente activo (técnico))**
- 1.2.9.1 Peso molecular.
- 1.2.9.2 Estado físico.
- 1.2.9.3 Color.
- 1.2.9.4 Olor.
- 1.2.9.5 PH.
- 1.2.9.6 Punto de fusión.
- 1.2.9.7 Punto de ebullición.
- 1.2.9.8 Punto de descomposición.
- 1.2.9.9 Presión de vapor (20 o 25°C).
- 1.2.9.10 Solubilidad en agua (20 o 25°C).
- 1.2.9.11 Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- 1.2.9.12 Coeficiente de partición n-octanol/agua.
- 1.2.9.13 Flamabilidad.
- 1.2.9.14 Explosividad.
- 1.2.9.15 Reactividad.
- 1.2.9.16 Propiedades oxidantes o corrosividad.
- 1.2.10 Propiedades físicas relacionadas con el uso.** Del producto a registrar (formulado)
  - 1.2.10.1 Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
  - 1.2.10.2 Humectabilidad, para polvos humectables.
  - 1.2.10.3 Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
  - 1.2.10.4 Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
  - 1.2.10.5 Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
  - 1.2.10.6 Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
  - 1.2.10.7 Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
  - 1.2.10.8 Incompatibilidad con otros productos.
  - 1.2.10.9 Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- 1.2.11 Métodos analíticos**
- 1.2.11.1 Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.

- 1.2.11.2 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.
- 1.2.12 **Información toxicológica.** Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.
- 1.2.12.1 Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor.
- 1.2.12.1.1 Oral (DL<sub>50</sub>).
- 1.2.12.1.2 Dérmica (DL<sub>50</sub>).
- 1.2.12.1.3 Inhalatoria (CL<sub>50</sub>).
- 1.2.12.1.4 Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
- 1.2.12.1.5 Hipersensibilidad o alergia.
- 1.2.12.2 Estudios de Toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- 1.2.12.3 Estudio de Toxicidad crónica.
- 1.2.12.4 Estudio de carcinogenicidad. Sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer.
- 1.2.12.5 Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor.
- 1.2.12.6 Estudios de teratogenicidad. En dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- 1.2.12.7 Estudio de neurotoxicidad. Sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central.
- 1.2.12.8 Estudio de mutagenicidad.
- 1.2.12.9 Estudio en médula ósea. Sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- 1.2.12.10 Estudios metabólicos en animales de prueba.
- 1.2.12.11 Efectos tóxicos a corto y largo plazo de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas.
- 1.2.12.12 Clasificación toxicológica.
- 1.2.12.13 Ingesta diaria admisible.
- 1.2.13 **Información ecotoxicológica.** Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
- 1.2.13.1 Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
- 1.2.13.2 Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
- 1.2.13.3 Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
- 1.2.13.4 Efectos en la flora y fauna acuática.
- 1.2.13.4.1 Estudio de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
- 1.2.13.4.2 Estudio de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) 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.
- 1.2.13.5 Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- 1.2.13.6 Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
- 1.2.13.7 Estudio de fotodescomposición.
- 1.2.13.8 Estudio de descomposición por hidrólisis.
- 1.2.13.9 Adsorción química.
- 1.2.14 **Proyecto de etiqueta** que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana

NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado y en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

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

**1.2.16** **Límite máximo de residuos** para cada cultivo solicitado.

**NOTAS:**

1. Se exceptuará la presentación de la información señalada en los numerales 1.2.8.2, 1.2.9, 1.2.11, 1.2.12 y 1.2.13 siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida en los numerales 1.2.12 y 1.2.13, respectivamente, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.  
En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.
3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento. Las referencias a los estudios y metodologías aceptados podrán ser hechas mediante resúmenes en español, siempre y cuando se identifique el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
5. Para el registro de plaguicidas que requieren límites máximos de residuos, en tanto se expide la norma oficial mexicana que corresponda, se podrán aceptar los límites máximos de residuos establecidos por la Agencia para la Protección Ambiental de los Estados Unidos de América, por Codex Alimentarius o en su defecto, por los establecidos por la Unión Europea o cualquier país que forma parte de ésta, siempre y cuando sea el país de mayor importación de los productos agrícolas.
6. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

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

**1.3.1** 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.
- 1.3.2** Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- 1.3.3** 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.
- 1.3.4** Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- 1.3.5** Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- 1.3.6** Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- 1.3.7** En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- 1.3.8** **Identidad y composición**
- 1.3.8.1** Del producto a registrar (formulado)
- 1.3.8.1.1** Presentación
- 1.3.8.1.2** Nomenclatura de la IUPAC, nomenclatura CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg).
- 1.3.8.1.3** Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- 1.3.8.1.4** Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual del ingrediente activo, antes y después del estudio, a través del análisis de vida de anaquel acelerada o real.
- 1.3.8.1.5** Densidad para líquidos o peso específico para sólidos
- 1.3.8.1.6** Datos de incompatibilidad
- 1.3.8.2** Del ingrediente activo (técnico)
- 1.3.8.2.1** Fórmula estructural.
- 1.3.8.2.2** Fórmula condensada.
- 1.3.8.2.3** Cromatograma o espectro de absorción atómica.
- 1.3.8.2.4** Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
- 1.3.9** **Propiedades físico-químicas (Del ingrediente activo (técnico))**
- 1.3.9.1** Peso molecular
- 1.3.9.2** Estado físico
- 1.3.9.3** Color
- 1.3.9.4** Olor

- 1.3.9.5 PH
- 1.3.9.6 Punto de fusión
- 1.3.9.7 Punto de ebullición
- 1.3.9.8 Punto de descomposición
- 1.3.9.9 Presión de vapor (20 o 25°C)
- 1.3.9.10 Solubilidad en agua (20 o 25°C)
- 1.3.9.11 Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C)
- 1.3.9.12 Coeficiente de partición n-octanol/agua
- 1.3.9.13 Flamabilidad
- 1.3.9.14 Explosividad
- 1.3.9.15 Reactividad
- 1.3.9.16 Propiedades oxidantes o corrosividad
- 1.3.10 **Características físicas relacionadas con el uso**
- 1.3.10.1 Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
- 1.3.10.2 Humectabilidad, para polvos humectables.
- 1.3.10.3 Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- 1.3.10.4 Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.3.10.5 Análisis granulométrico en húmedo para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.3.10.6 Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para el caso de gránulos y polvos.
- 1.3.10.7 Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- 1.3.11 **Métodos analíticos:**
- 1.3.11.1 Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- 1.3.11.2 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.
- 1.3.12 **Información toxicológica.** Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.
- 1.3.12.1 Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor
- 1.3.12.1.1 Oral (DL<sub>50</sub>).
- 1.3.12.1.2 Dérmica (DL<sub>50</sub>).
- 1.3.12.1.3 Inhalatoria (CL<sub>50</sub>).
- 1.3.12.1.4 Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
- 1.3.12.1.5 Hipersensibilidad o alergia.
- 1.3.12.2 Estudios de Toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- 1.3.12.3 Estudio de Toxicidad crónica.
- 1.3.12.4 Estudio de carcinogenicidad. Sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer
- 1.3.12.5 Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor.
- 1.3.12.6 Estudios de teratogenicidad. En dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- 1.3.12.7 Estudio de neurotoxicidad. Sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central.
- 1.3.12.8 Estudio de mutagenicidad.
- 1.3.12.9 Estudio en médula ósea. Sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen

- efectos directos en médula ósea.
- 1.3.12.10** Estudios metabólicos en animales de prueba.
- 1.3.12.11** Efectos tóxicos a corto y largo plazo de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas.
- 1.3.12.12** Clasificación toxicológica.
- 1.3.12.13** Ingesta diaria admisible.
- 1.3.13** **Información ecotoxicológica.** Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
- 1.3.13.1** Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
- 1.3.13.2** Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
- 1.3.13.3** Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
- 1.3.13.4** Efectos en la flora y fauna acuática.
- 1.3.13.4.1** Estudio de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
- 1.3.13.4.2** Estudio de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) 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.
- 1.3.13.5** Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- 1.3.13.6** Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
- 1.3.13.7** Estudio de fotodescomposición.
- 1.3.13.8** Estudio de descomposición por hidrólisis.
- 1.3.13.9** Adsorción química.
- 1.3.14** **Aspectos relacionados con su utilidad.**
- 1.3.14.1** Plaguicidas de uso doméstico, urbano o jardinería: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.
- 1.3.14.2** Plaguicidas de uso industrial: información sobre los procesos en los que se aplicará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie.
- 1.3.15** **Proyecto de etiqueta** que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda, y en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

**NOTAS:**

- 1** Se exceptuará la presentación de la información señalada en los numerales 1.3.8.2, 1.3.9, 1.3.11, 1.3.12 y 1.3.13 siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
- 2** Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida en los numerales 1.3.12 y 1.3.13, respectivamente, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
- En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.
- 3** Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas,

toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento. Las referencias a los estudios y metodologías aceptados podrán ser hechas mediante resúmenes en español, siempre y cuando se identifique el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

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

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

#### 1.4 SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUIMICOS FORMULADOS DE USO PECUARIO.

1.4.1 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.

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

1.4.3 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.

1.4.4 Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.

1.4.5 Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

1.4.6 Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.

1.4.7 En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.

#### 1.4.8 Identidad y composición

1.4.8.1 Del producto a registrar (formulado)

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

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

- 1.4.8.1.3 Tipo de formulación.
- 1.4.8.1.4 Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora.
- 1.4.8.2 Del ingrediente activo (técnico)
  - 1.4.8.2.1 Fórmula estructural
  - 1.4.8.2.2 Fórmula condensada
  - 1.4.8.2.3 Cromatograma o espectro de absorción atómica
  - 1.4.8.2.4 Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
- 1.4.9 **Propiedades físico-químicas (Del ingrediente activo (técnico))**
  - 1.4.9.1 Peso molecular.
  - 1.4.9.2 Estado físico.
  - 1.4.9.3 Color.
  - 1.4.9.4 Olor.
  - 1.4.9.5 PH.
  - 1.4.9.6 Punto de fusión.
  - 1.4.9.7 Punto de ebullición.
  - 1.4.9.8 Punto de descomposición.
  - 1.4.9.9 Presión de vapor (20 o 25°C).
  - 1.4.9.10 Solubilidad en agua (20 o 25°C).
  - 1.4.9.11 Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
  - 1.4.9.12 Coeficiente de partición n-octanol/agua.
  - 1.4.9.13 Densidad, tratándose de líquidos.
  - 1.4.9.14 Peso específico, tratándose de sólidos.
  - 1.4.9.15 Flamabilidad.
  - 1.4.9.16 Explosividad.
  - 1.4.9.17 Reactividad.
  - 1.4.9.18 Propiedades oxidantes o corrosividad.
- 1.4.10 **Características relacionadas con el uso**
  - 1.4.10.1 Incompatibilidad con otros productos.
  - 1.4.10.2 Estudio de estabilidad que establezca la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual de ingrediente activo, antes y después del estudio.
- 1.4.11 **Métodos analíticos**
  - 1.4.11.1 Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
  - 1.4.11.2 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.
- 1.4.12 **Información toxicológica.** Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación
  - 1.4.12.1 Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor
    - 1.4.12.1.1 Oral (DL<sub>50</sub>).
    - 1.4.12.1.2 Dérmica (DL<sub>50</sub>).
    - 1.4.12.1.3 Inhalatoria (CL<sub>50</sub>).
    - 1.4.12.1.4 Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
    - 1.4.12.1.5 Hipersensibilidad o alergia.
  - 1.4.12.2 Estudios de Toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
  - 1.4.12.3 Estudio de Toxicidad crónica.
  - 1.4.12.4 Estudio de carcinogenicidad. Sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica

- hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer
- 1.4.12.5** Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor.
- 1.4.12.6** Estudios de teratogenicidad. En dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- 1.4.12.7** Estudio de neurotoxicidad. Sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central,
- 1.4.12.8** Estudio de mutagenicidad.
- 1.4.12.9** Estudio en médula ósea. Sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- 1.4.12.10** Estudios metabólicos en animales de prueba.
- 1.4.12.11** Efectos tóxicos a corto y largo plazo de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas.
- 1.4.12.12** Clasificación toxicológica.
- 1.4.12.13** Ingesta diaria admisible.
- 1.4.13** **Información ecotoxicológica.** Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
- 1.4.13.1** Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
- 1.4.13.2** Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
- 1.4.13.3** Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
- 1.4.13.4** Efectos en la flora y fauna acuática.
- 1.4.13.4.1** Estudio de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
- 1.4.13.4.2** Estudio de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) 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.
- 1.4.13.5** Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- 1.4.13.6** Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
- 1.4.13.7** Estudio de fotodescomposición.
- 1.4.13.8** Estudio de descomposición por hidrólisis.
- 1.4.13.9** Adsorción química.
- 1.4.14** **Aspectos relacionados con su utilidad:** dosificación, vía de administración y demás instrucciones de uso.
- 1.4.15** **Tiempos de retiro del plaguicida** para productos de origen animal para consumo humano o de sus productos.
- 1.4.16** **Límite máximo de residuos** para el producto pecuario o sus derivados, cuando estén destinados a consumo humano.
- 1.4.17** **Número de dictamen técnico de efectividad biológica** emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por un laboratorio aprobado, de conformidad con la NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones.
- 1.4.18** **Proyecto de etiqueta** que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

**NOTAS:**

- 1** Se exceptuará la presentación de la información señalada en los numerales 1.4.8.2, 1.4.9, 1.4.11,

- 1.4.12 y 1.4.13 siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
- 2** Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida en los numerales 1.4.12 y 1.4.13, respectivamente, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
- En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.
- 3** Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento. Las referencias a los estudios y metodologías aceptados podrán ser hechas mediante resúmenes en español, siempre y cuando se identifique el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
- 4** Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
- 5** Para el registro de plaguicidas que requieren límites máximos de residuos, en tanto se expide la norma oficial mexicana que corresponda, se podrán aceptar los límites máximos de residuos establecidos por la Agencia para la Protección Ambiental de los Estados Unidos de América, por Codex Alimentarius o en su defecto, por los establecidos por la Unión Europea o cualquier país que forma parte de ésta, siempre y cuando sea el país de mayor importación de los productos agrícolas.
- 6** Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.
- 1.5** **SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS BIOQUÍMICOS.**
- 1.5.1** 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.
- 1.5.2** Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- 1.5.3** 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.
- 1.5.4** Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- 1.5.5** Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de

decir verdad tal situación.

- 1.5.6** Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- 1.5.7** En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- 1.5.8** **Identidad y composición (Del producto a registrar)**
- 1.5.8.1** Nombre común.  
Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS. En caso de existir ambos, proporcionar el más actualizado;
- 1.5.8.2** Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg.
- 1.5.8.3** Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o CAS, en caso de existir ambos el más actualizado, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- 1.5.8.4** Tipo de formulación.
- 1.5.9** **Propiedades físico-químicas (Del producto a registrar)**
- 1.5.9.1** Estado físico.
- 1.5.9.2** Presión de vapor (25°C).
- 1.5.9.3** Hidrólisis.
- 1.5.9.4** Fotólisis.
- 1.5.9.5** Cromatograma o espectro de absorción.
- 1.5.9.6** Estabilidad del agente bioquímico bajo diferentes condiciones de presión y temperatura.
- 1.5.9.7** Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- 1.5.10** **Características físicas relacionadas con el uso.**
- 1.5.10.1** Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua.
- 1.5.10.2** Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables.
- 1.5.11** **Métodos analíticos:** Metodología analítica para la valoración de los ingredientes activos.
- 1.5.12** **Información toxicológica.** Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas, la cual deberá determinarse en una especie de animal de prueba.
- 1.5.12.1** Oral (DL<sub>50</sub>).
- 1.5.12.2** Dérmica (DL<sub>50</sub>).
- 1.5.13** **Aspectos relacionados con su utilidad:**
- 1.5.13.1** Nombre común, género y especie de las plagas que pretende controlar.
- 1.5.14** **Proyecto de etiqueta.** que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico- Etiquetado, según corresponda y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.
- 1.5.15** **Número de dictamen técnico de efectividad biológica** emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de

certificación correspondiente. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios, de conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.

### 1.5.16

#### NOTAS:

- 1 Se exceptuará la presentación de la información señalada en los numerales 1.5.12 siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
- 2 Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica requerida en los numerales 1.5.12 deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.  

En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.
- 3 Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas y toxicológicas, desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento. Las referencias a los estudios y metodologías aceptados podrán ser hechas mediante resúmenes en español, siempre y cuando se identifique el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
- 4 Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos y toxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
- 5 Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

### 1.6 SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIALES.

- 1.6.1 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.
- 1.6.2 Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- 1.6.3 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.
- 1.6.4 Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- 1.6.5 Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de

decir verdad tal situación.

- 1.6.6** Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- 1.6.7** En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- 1.6.8** **Identidad y composición**
- 1.6.8.1** Nombre común.
- 1.6.8.2** Nombre científico, subespecie y raza.
- 1.6.8.3** Descripción del proceso de obtención.
- 1.6.8.4** Contenido mínimo y máximo del agente biológico expresado en porcentaje masa a masa, unidades formadoras de colonias, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.
- 1.6.8.5** Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- 1.6.8.6** Estudio de pureza microbiológica: identidad de algún producto tóxico no adicionado intencionalmente, alergénicos o impurezas producidas por el microorganismo o el proceso de incubación. Información sobre la naturaleza y propiedades de cada impureza.
- 1.6.8.7** Tipo de formulación.
- 1.6.9** **Propiedades físico-químicas**
- 1.6.9.1** Estado físico.
- 1.6.9.2** Color.
- 1.6.9.3** Olor.
- 1.6.9.4** PH.
- 1.6.10** **Métodos analíticos**
- 1.6.10.1** Metodología analítica para la valoración del agente biológico.
- 1.6.10.2** Metodología utilizada para la identificación del agente biológico.
- 1.6.10.3** Métodos para determinar la pureza microbiológica, incluyendo variabilidad y niveles de contaminantes.
- 1.6.11** **Características físicas relacionadas con el uso**
- 1.6.11.1** Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos
- 1.6.11.2** Humectabilidad, en caso de polvos humectables.
- 1.6.11.3** Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua.
- 1.6.11.4** Suspensibilidad, en caso de polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.6.11.5** Análisis granulométrico en húmedo, tratándose de polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.6.11.6** Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, en caso de gránulos y polvos.
- 1.6.11.7** Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables.
- 1.6.11.8** Incompatibilidad conocida con otros productos.
- 1.6.12** **Propiedades biológicas del agente**
- 1.6.12.1** Antecedentes y propiedades biológicas del agente biológico.

- 1.6.12.2 Especies atacadas por el agente biológico y grado de especificidad para el organismo o los organismos destinatarios.
- 1.6.12.3 Estabilidad genética y factores que la afectan.
- 1.6.12.4 Nombre común, género y especie de las plagas que se pretende controlar.
- 1.6.12.5 Interacción del agente activo biológico con organismos patógenos a un cultivo o a una especie vertebrada.
- 1.6.12.6 Presencia del organismo en la naturaleza y su relación con otras especies.
- 1.6.12.7 Mecanismos de distribución del agente activo en diferentes condiciones meteorológicas.
- 1.6.13 **Información toxicológica**
- 1.6.13.1 Estudios de propiedades toxicológicas con el nombre o nombres del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.
- 1.6.13.1.1 Toxicidad oral y dérmica aguda (DL<sub>50</sub>).
- 1.6.13.1.2 Irritación primaria en ojos y piel.
- 1.6.13.2 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.
- 1.6.13.3 Alteraciones patológicas en piel y ojos después de una sola aplicación.
- 1.6.13.4 Estudios de hipersensibilidad o alergia.
- 1.6.14 **Información ecotoxicológica**, sólo en caso de que exista evidencia
- 1.6.15.1 Estudios de efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
- 1.6.15.2 Estudios de Efectos de la flora y fauna acuática.
- 1.6.15.2.1 Estudios de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
- 1.6.15.2.2 Estudios de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) de una especie vegetal acuática o estudio de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) de una especie animal de la cual se alimente alguna especie de pez.
- 1.6.15.3 Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- 1.6.16 **Número de dictamen técnico de efectividad biológica** emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas microbiales de uso agrícola, de conformidad con la NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.
- 1.6.17 **Estudio de estabilidad** que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- 1.6.18 **Proyecto de etiqueta** que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

**NOTAS:**

- 1 Se exceptuará la presentación de la información señalada en los numerales 1.6.10, 1.6.12, 1.6.13 y 1.6.14 siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
- 2 Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida en los numerales 1.6.13 y 1.6.14, respectivamente, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la

misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

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

#### 1.7 **SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS BOTANICOS.**

- 1.7.1 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.
- 1.7.2 Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- 1.7.3 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.
- 1.7.4 Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- 1.7.5 Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- 1.7.6 Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- 1.7.7 Certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- 1.7.8 **Identidad y composición**
  - 1.7.8.1 Nombre común.
  - 1.7.8.2 Nombre científico y, en su caso, nombre químico del extracto.
  - 1.7.8.3 Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos expresados en porcentaje masa-masa y su equivalente en g/kg o g/l.

- 1.7.8.4 Ingredientes inertes: nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- 1.7.8.5 Tipo de formulación.
- 1.7.9 **Propiedades físico-químicas**
- 1.7.9.1 Densidad para líquidos o peso específico del producto formulado.
- 1.7.9.2 Reactividad.
- 1.7.9.3 Corrosividad.
- 1.7.9.4 Fotólisis.
- 1.7.9.5 Hidrólisis.
- 1.7.10 **Características físicas relacionadas con el uso**
- 1.7.10.1 Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos.
- 1.7.10.2 Humectabilidad, en caso de polvos humectables.
- 1.7.10.3 Persistencia de espuma, formulados que se aplican con agua.
- 1.7.10.4 Suspensibilidad, en caso de polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.7.10.5 Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, en caso de gránulos y polvos.
- 1.7.10.6 Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables.
- 1.7.10.7 Incompatibilidad conocida con otros.
- 1.7.10.8 Información sobre la forma de obtención y los componentes esenciales.
- 1.7.11 **Información toxicológica.** Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas, que deberán realizarse en ambos sexos de roedor.
- 1.7.11.1 Oral (DL<sub>50</sub>).
- 1.7.11.2 Dérmica (DL<sub>50</sub>).
- 1.7.12 **Número de dictamen técnico de efectividad biológica** emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios, de conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.
- 1.7.13 **Estudio de estabilidad** que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- 1.7.14 **Proyecto de etiqueta** que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

**NOTAS:**

- 1 Se exceptuará la presentación de la información señalada en el numeral 1.7.11 siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
- 2 Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica requerida en el numeral 1.7.11, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.  
  
En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

- 3 Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas y toxicológicas, desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento. Las referencias a los estudios y metodologías aceptados podrán ser hechas mediante resúmenes en español, siempre y cuando se identifique el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
- 4 Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos y toxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
- 5 Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.
- 1.8 SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIALES A BASE DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS.**
- 1.8.1 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.
- 1.8.2 Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- 1.8.3 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.
- 1.8.4 Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- 1.8.5 Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- 1.8.6 Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- 1.8.7 Certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- 1.8.8 Identidad y composición**
- 1.8.8.1 Nombre científico, nombre común, sinónimos, especies y raza.
- 1.8.8.2 Información sobre el organismo donador.
- 1.8.8.3 Información del material genéticamente insertado que incluya la descripción del material insertado, región de control del gene y el material genético silencioso.
- 1.8.8.4 Información sobre el vector: identidad y propiedades.

- 1.8.8.5 Información sobre el receptor, incluyendo su nombre y posición taxonómica.
- 1.8.8.6 Información sobre el organismo genéticamente modificado que describa la técnica de modificación y el sitio del nuevo material genético.
- 1.8.8.7 Composición de los ingredientes y subproductos, su naturaleza e identidad.
- 1.8.8.8 Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresado en porcentaje masa a masa, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.
- 1.8.8.9 Finalidad e identidad de los ingredientes no activos.
- 1.8.8.10 Tipo de formulación.
- 1.8.9 **Características relacionadas con la formulación**
- 1.8.9.1 Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos.
- 1.8.9.2 Humectabilidad, en caso de polvos humectables.
- 1.8.9.3 Presencia de espuma, formulados que se aplican con agua.
- 1.8.9.4 Suspensibilidad, en caso de polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.8.9.5 Análisis granulométrico en húmedo, tratándose de polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.8.9.6 Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, en caso de gránulos y polvos.
- 1.8.9.7 Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables.
- 1.8.9.8 Incompatibilidad conocida con otros plaguicidas y nutrientes vegetales.
- 1.8.9.9 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.
- 1.8.10 **Reporte sumario de las propiedades biológicas del organismo**
- 1.8.10.1 Historia y usos del organismo, tanto donador como receptor, antes y después de la modificación genética.
- 1.8.10.2 Interrelación con organismos relacionados a algún patógeno de plantas o patógeno de especies invertebradas.
- 1.8.10.3 Ocurrencia natural y distribución geográfica del organismo.
- 1.8.10.4 Información sobre propiedades biológicas y rango de especificidad de hospederos del organismo.
- 1.8.10.5 Estabilidad genética de los organismos padre y factores que la afectan.
- 1.8.11 **Estudios de propiedades toxicológicas.** Con el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación:
  - 1.8.11.1 Irritación en ojos y piel.
  - 1.8.11.2 Estudios de sensibilización en piel.
- 1.8.12 **Estudios de propiedades ecotoxicológicas.** Con el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación
  - 1.8.12.1 Porcentaje de transferencia de genes.
  - 1.8.12.2 Competitividad relativa para razas donadoras en suelo, agua y aire.
- 1.8.13 **Número de dictamen técnico** de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios, de conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.
- 1.8.14 **Proyecto de etiqueta** que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

**NOTAS:**

- 1 Se exceptuará la presentación de la información señalada en los numerales 1.8.10, 1.8.11 y 1.8.12

siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.

- 2 Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida en los numerales 1.8.11 y 1.8.12, respectivamente, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

- 3 Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento. Las referencias a los estudios y metodologías aceptados podrán ser hechas mediante resúmenes en español, siempre y cuando se identifique el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

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

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

#### 1.9 SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS MISCELANEOS.

- 1.9.1 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.

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

- 1.9.3 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.

- 1.9.4 Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.

- 1.9.5 Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

- 1.9.6 Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.

- 1.9.7** En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- 1.9.8** **Identidad y composición**
- 1.9.8.1** Nombre común.
- 1.9.8.2** Nombre químico o científico.
- 1.9.8.3** Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa-masa y su equivalente en g/kg o g/l.
- 1.9.8.4** Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC, nombre común, nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- 1.9.8.5** Tipo de formulación.
- 1.9.9** **Propiedades físicas, químicas y físico-químicas**
- 1.9.9.1** Estado físico.
- 1.9.9.2** Color.
- 1.9.9.3** Olor.
- 1.9.9.4** Densidad para líquidos formulados.
- 1.9.9.5** En caso de ácidos grasos y levadura seca, peso específico.
- 1.9.10** **Características físicas relacionadas con el uso:**
- 1.9.10.1** Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- 1.9.10.2** Suspensibilidad, en caso de concentrados en suspensión.
- 1.9.10.3** Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables.
- 1.9.10.4** Incompatibilidad conocida con otros productos.
- 1.9.10.5** 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.
- 1.9.11** **Información toxicológica:** estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas
- 1.9.11.1** Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo.
- 1.9.11.2** Hipersensibilidad o alergia.
- 1.9.12** **Número de dictamen técnico** de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios, de conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.
- 1.9.13** **Proyecto de etiqueta** que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda, y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

**NOTAS:**

- 1** Se exceptuará la presentación de la información señalada en los numerales 1.9.11 siempre que el interesado cuente con un registro a base del mismo ingrediente activo. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
- 2** Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica requerida en el numeral 1.9.11, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para

usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

**3** Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas y toxicológicas, desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento. Las referencias a los estudios y metodologías aceptados podrán ser hechas mediante resúmenes en español, siempre y cuando se identifique el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

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

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

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

**1.10.1** 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.

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

**1.10.3** 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.

**1.10.4** Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.

**1.10.5** Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

**1.10.6** Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.

**1.10.7** En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.

- 1.10.8 Perfil de impurezas** que, respecto de la molécula de referencia:
- 1.10.8.1** No tenga impurezas nuevas.
- 1.10.8.2** Los niveles máximos de impurezas no significativas no aumenten en más de 50%.
- 1.10.8.3** No se incremente el nivel máximo de impurezas significativas.
- 1.10.9 Perfil toxicológico** Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación
- 1.10.9.1** Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas (en ambos sexos de roedor):
- 1.10.9.1.1** Oral (DL<sub>50</sub>);
- 1.10.9.1.2** Dérmica (DL<sub>50</sub>)
- 1.10.9.1.3** Inhalatoria (CL<sub>50</sub>)
- 1.10.9.1.4** Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
- 1.10.9.1.5** Hipersensibilidad o alergia.
- 1.10.9.2** Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos en el numeral 1.10.9.1, COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:
- 1.10.9.2.1** Estudio de toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- 1.10.9.2.2** Estudio de toxicidad crónica
- 1.10.9.2.3** Estudio de carcinogenicidad, sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer.
- 1.10.9.2.4** Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor
- 1.10.9.2.5** Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor
- 1.10.9.2.6** Estudio de neurotoxicidad, sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central.
- 1.10.9.2.7** Estudio de mutagenicidad;
- 1.10.9.2.8** Estudio en médula ósea, sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea.
- 1.10.9.2.9** Estudios metabólicos en animales de prueba.
- 1.10.9.2.10** Ingesta diaria admisible
- 1.10.10 Perfil ecotoxicológico.** Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
- 1.10.10.1** Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua
- 1.10.10.2** Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos en el numeral 1.10.10.1 COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:
- 1.10.10.2.1** Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
- 1.10.10.2.2** Efectos en la flora y fauna acuática:
- 1.10.10.2.2.1** Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
- 1.10.10.2.2.2** 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.
- 1.10.10.2.3** Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
- 1.10.11 Información general.**
- 1.10.11.1** Identidad y composición
- 1.10.11.1.1** Nomenclatura de la IUPAC o CAS.
- 1.10.11.1.2** Nombre común.
- 1.10.11.1.3** Fórmula estructural.

- 1.10.11.1.4 Composición isomérica.
- 1.10.11.1.5 Fórmula y peso molecular.
- 1.10.11.2 Propiedades físico-químicas:
  - 1.10.11.2.1 Presión de vapor.
  - 1.10.11.2.2 Punto de fusión.
  - 1.10.11.2.3 Punto de ebullición.
  - 1.10.11.2.4 Solubilidad en agua.
  - 1.10.11.2.5 Coeficiente de partición octanol/agua.
  - 1.10.11.2.6 Características de disociación.
  - 1.10.11.2.7 Hidrólisis.
  - 1.10.11.2.8 Fotólisis.
- 1.10.12 **Resúmenes de la vía de fabricación**, especificando las condiciones y solvente empleados.
- 1.10.13 **Contenido mínimo del ingrediente activo.**
- 1.10.14 **Límites máximos para impurezas** de fabricación presentes mayor o igual a 1g/kg.
- 1.10.15 **Límites máximos de impurezas** significativas presentes menores a 1g/kg.
- 1.10.16 **Información sobre impurezas significativas** con aclaración de los efectos observados.
- 1.10.17 **Proyecto de etiqueta** que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

**NOTAS:**

1. En tanto se expiden las normas oficiales mexicanas correspondientes para la evaluación de equivalencias, éstas se determinarán conforme a los lineamientos internacionales contenidos en el "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas.
  2. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento. Las referencias a los estudios y metodologías aceptados podrán ser hechas mediante resúmenes en español, siempre y cuando se identifique el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
  3. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
  4. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.
- 1.11 **SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA FORMULADO QUE SE PRETENDA REGISTRAR COMO EQUIVALENTE AL DE UNA FORMULACION PREVIAMENTE REGISTRADA.**
- 1.11.1 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.
  - 1.11.2 Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
  - 1.11.3 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.

- 1.11.4** Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- 1.11.5** Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- 1.11.6** Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- 1.11.7** En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- 1.11.8** **Perfil de impurezas** que, respecto de la molécula de referencia:
- 1.11.8.1** No tenga impurezas nuevas.
- 1.11.8.2** Los niveles máximos de impurezas no significativas no aumenten en más de 50%.
- 1.11.8.3** No se incremente el nivel máximo de impurezas significativas.
- 1.11.9** **Perfil toxicológico** Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación
- 1.11.9.1** Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas (en ambos sexos de roedor):
- 1.11.9.1.1** Oral (DL<sub>50</sub>);
- 1.11.9.1.2** Dérmica (DL<sub>50</sub>)
- 1.11.9.1.3** Inhalatoria (CL<sub>50</sub>)
- 1.11.9.1.4** Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
- 1.11.9.1.5** Hipersensibilidad o alergia.
- 1.11.9.2** Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos en el numeral 1.11.9.1, COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:
- 1.11.9.2.1** Estudio de toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- 1.11.9.2.2** Estudio de toxicidad crónica
- 1.11.9.2.3** Estudio de carcinogenicidad, sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer.
- 1.11.9.2.4** Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor
- 1.11.9.2.5** Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor
- 1.11.9.2.6** Estudio de neurotoxicidad neurotoxicidad, sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central
- 1.11.9.2.7** Estudio de mutagenicidad;
- 1.11.9.2.8** Estudio en médula ósea sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen

- efectos directos en médula ósea.
- 1.11.9.2.9** Estudios metabólicos en animales de prueba;
- 1.11.9.2.10** Ingesta diaria admisible
- 1.11.10** **Perfil ecotoxicológico.** Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación
- 1.11.10.1** Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua
- 1.11.10.2** Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos en el numeral 1.11.10.1 COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:
- 1.11.10.2.1** Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
- 1.11.10.2.2** Efectos en la flora y fauna acuática:
- 1.11.10.2.2.1** Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
- 1.11.10.2.2.2** 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.
- 1.11.10.2.3** Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
- 1.11.11** **Información general del ingrediente activo.**
- 1.11.11.3** Identidad y composición
- 1.11.11.3.1** Nomenclatura de la IUPAC o CAS.
- 1.11.11.3.2** Nombre común.
- 1.11.11.3.3** Fórmula estructural.
- 1.11.11.3.4** Composición isomérica.
- 1.11.11.3.5** Fórmula y peso molecular.
- 1.11.11.4** Propiedades físico-químicas:
- 1.11.11.2.1** Presión de vapor.
- 1.11.11.2.2** Punto de fusión.
- 1.11.11.2.3** Punto de ebullición.
- 1.11.11.2.4** Solubilidad en agua.
- 1.11.11.2.5** Coeficiente de partición octanol/agua.
- 1.11.11.2.6** Características de disociación.
- 1.11.11.2.7** Hidrólisis.
- 1.11.11.2.8** Fotólisis.
- 1.11.12** **Resúmenes de la vía de fabricación (del ingrediente activo),** especificando las condiciones y solvente empleados.
- 1.11.13** **Contenido mínimo del ingrediente activo.**
- 1.11.14** **Límites máximos para impurezas** de fabricación presentes mayor o igual a 1g/kg.
- 1.11.15** **Límites máximos de impurezas significativas** presentes menores a 1g/kg.
- 1.11.16** **Información sobre impurezas significativas** con aclaración de los efectos observados.
- 1.11.17** **Proyecto de etiqueta** que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.
- 1.11.18** **Información adicional por tipo de producto**
- 1.11.18.1** **Para plaguicidas químicos formulados agrícola y forestal, adicionalmente**
- 1.11.18.1.1** **Identidad y composición**
- 1.11.18.1.1.1** Tipo de formulación
- 1.11.18.1.1.2** 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.
- 1.11.18.1.1.3 Cromatograma o espectro de absorción atómica
- 1.11.18.1.1.4 Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
- 1.11.18.1.1.5 Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
- 1.11.18.1.2 **Propiedades físico-químicas**
- 1.11.18.1.2.1 Estado físico
- 1.11.18.1.2.2 Color
- 1.11.18.1.2.3 Olor
- 1.11.18.1.2.4 PH
- 1.11.18.1.2.5 Punto de descomposición
- 1.11.18.1.2.6 Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- 1.11.18.1.2.7 Flamabilidad.
- 1.11.18.1.2.8 Explosividad.
- 1.11.18.1.2.9 Reactividad.
- 1.11.18.1.2.10 Propiedades oxidantes o corrosividad
- 1.11.18.1.3 **Propiedades físicas relacionadas con el uso**
- 1.11.18.1.3.1 Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
- 1.11.18.1.3.2 Humectabilidad, para polvos humectables
- 1.11.18.1.3.3 Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- 1.11.18.1.3.4 Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.11.18.1.3.5 Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.11.18.1.3.6 Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- 1.11.18.1.3.7 Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- 1.11.18.1.3.8 Incompatibilidad con otros productos.
- 1.11.18.1.3.9 Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- 1.11.18.1.4 **Métodos analíticos**
- 1.11.18.1.4.1 Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- 1.11.18.1.4.2 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.
- 1.11.18.1.5 **Número de dictamen técnico** de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente, de conformidad con la NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.
- 1.11.18.1.6 **Límite máximo de residuos** para cada cultivo solicitado
- 1.11.18.2 **Para Plaguicidas químicos formulados de uso doméstico, urbano, industrial y jardinería. Adicionalmente**
- 1.11.18.2.1 **Identidad y composición**
- 1.11.18.2.1.1 Presentación
- 1.11.18.2.1.2 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.
- 1.11.18.2.1.3 Cromatograma o espectro de absorción atómica
- 1.11.18.2.1.4 Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa

- a masa
- 1.11.18.2.1.5 Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
- 1.11.18.2.2 **Propiedades físico-químicas**
- 1.11.18.2.2.1 Estado físico
- 1.11.18.2.2.2 Color
- 1.11.18.2.2.3 Olor
- 1.11.18.2.2.4 PH
- 1.11.18.2.2.5 Punto de descomposición
- 1.11.18.2.2.6 Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- 1.11.18.2.2.7 Flamabilidad.
- 1.11.18.2.2.8 Explosividad.
- 1.11.18.2.2.9 Reactividad.
- 1.11.18.2.2.10 Propiedades oxidantes o corrosividad
- 1.11.18.2.3 **Propiedades físicas relacionadas con el uso**
- 1.11.18.2.3.1 Contenido de humedad, para polvos y gránulos
- 1.11.18.2.3.2 Humectabilidad, para polvos humectables
- 1.11.18.2.3.3 Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- 1.11.18.2.3.4 Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión
- 1.11.18.2.3.5 Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.11.18.2.3.6 Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- 1.11.18.2.3.7 Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- 1.11.18.2.3.8 Incompatibilidad con otros productos.
- 1.11.18.2.3.9 Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- 1.11.18.2.4 **Métodos analíticos**
- 1.11.18.2.4.1 Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- 1.11.18.2.4.2 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.
- 1.11.18.2.5 **Aspectos relacionados con su utilidad**
- 1.11.18.2.5.1 Uso doméstico, urbano o jardinería: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.
- 1.11.18.2.5.2 Uso industrial: información sobre los procesos en los que se aplicará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie.
- 1.11.18.3 **Para plaguicidas químicos formulados Uso pecuario. Adicionalmente**
- 1.11.18.3.1 **Identidad y composición**
- 1.11.18.3.1.1 Tipo de formulación
- 1.11.18.3.1.2 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
- 1.11.18.3.1.3 Cromatograma o espectro de absorción atómica
- 1.11.18.3.1.4 Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa
- 1.11.18.3.1.5 Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
- 1.11.18.3.1.6 Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora
- 1.11.18.3.2 **Propiedades físico-químicas**

- 1.11.18.3.2.1 Estado físico
- 1.11.18.3.2.2 Color
- 1.11.18.3.2.3 Olor
- 1.11.18.3.2.4 PH
- 1.11.18.3.2.5 Punto de descomposición
- 1.11.18.3.2.6 Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- 1.11.18.3.2.7 Flamabilidad.
- 1.11.18.3.2.8 Explosividad.
- 1.11.18.3.2.9 Reactividad.
- 1.11.18.3.2.10 Propiedades oxidantes o corrosividad
- 1.11.18.3.3 **Características relacionadas con el uso**
- 1.11.18.3.3.1 Incompatibilidad con otros productos.
- 1.11.18.3.3.2 Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- 1.11.18.3.4 **Métodos analíticos**
- 1.11.18.3.4.1 Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- 1.11.18.3.4.2 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.
- 1.11.18.3.5 **Aspectos relacionados con su utilidad:** dosificación, vía de administración y demás instrucciones de uso.
- 1.11.18.3.6 **Tiempos de retiro del plaguicida** para productos de origen animal para consumo humano o de sus productos
- 1.11.18.3.7 **Límite máximo de residuos** para el producto pecuario o sus derivados, cuando están destinados a consumo humano.
- 1.11.18.3.8 **Número de dictamen técnico de efectividad biológica** emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente, de conformidad con la NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones.
- 1.11.18.4 **Para plaguicidas bioquímicos. Adicionalmente**
- 1.11.18.4.1 **Identidad y composición**
- 1.11.18.4.1.1 Tipo de formulación.
- 1.11.18.4.1.2 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.
- 1.11.18.4.2 **Propiedades físico-químicas**
- 1.11.18.4.2.1 Estado físico
- 1.11.18.4.2.2 Cromatograma o espectro de absorción
- 1.11.18.4.2.3 Estabilidad del agente bioquímico bajo diferentes condiciones de presión y temperatura,
- 1.11.18.4.2.4 Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio
- 1.11.18.4.3 **Características relacionadas con el uso**
- 1.11.18.4.3.1 Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- 1.11.18.4.3.2 Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- 1.11.18.4.4 **Métodos analíticos**
- 1.11.18.4.4.1 Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo.
- 1.11.18.4.5 **Aspectos relacionados con su utilidad**
- 1.11.18.4.5.1 Nombre común, género y especie de las plagas que pretende controlar.

- 1.11.18.4.6 **Número de dictamen técnico de efectividad biológica** emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios, de conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.
- 1.11.18.5 **Para plaguicidas microbiales. Adicionalmente**
- 1.11.18.5.1 **Identidad y composición**
- 1.11.18.5.1.1 Nombre científico, subespecie y raza.
- 1.11.18.5.1.2 Formulación
- 1.11.18.5.1.3 Descripción del proceso de obtención
- 1.11.18.5.1.4 Contenido mínimo y máximo del agente biológico expresado en porcentaje masa a masa, unidades formadoras de colonias, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos
- 1.11.18.5.1.5 Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
- 1.11.18.5.1.6 Estudio de pureza microbiológica: identidad de algún producto tóxico no adicionado intencionalmente, alergénicos o impurezas producidas por el microorganismo o el proceso de incubación. Información sobre la naturaleza y propiedades de cada impureza.
- 1.11.18.5.2 **Propiedades físico-químicas**
- 1.11.18.5.2.1 Estado físico
- 1.11.18.5.2.2 Color
- 1.11.18.5.2.3 Olor
- 1.11.18.5.2.4 PH
- 1.11.18.5.3 **Características relacionadas con el uso**
- 1.11.18.5.3.1 Contenido de humedad, para polvos y gránulos
- 1.11.18.5.3.2 Humectabilidad, para polvos humectables
- 1.11.18.5.3.3 Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- 1.11.18.5.3.4 Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.11.18.5.3.5 Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.11.18.5.3.6 Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- 1.11.18.5.3.7 Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- 1.11.18.5.3.8 Incompatibilidad con otros productos.
- 1.11.18.5.4 **Métodos analíticos**
- 1.11.18.5.4.1 Metodología utilizada para la valoración del agente biológico
- 1.11.18.5.4.2 Metodología utilizada para la identificación del agente biológico
- 1.11.18.5.4.3 Métodos para determinar la pureza microbiológica, incluyendo variabilidad y niveles de contaminantes.
- 1.11.18.5.5 **Propiedades biológicas del agente**
- 1.11.18.5.5.1 Antecedentes y propiedades biológicas del agente biológico,
- 1.11.18.5.5.2 Especies atacadas por el agente biológico y grado de especificidad para el organismo o los organismos destinatarios
- 1.11.18.5.5.3 Estabilidad genética y factores que la afectan.
- 1.11.18.5.5.4 Nombre común, género y especie de las plagas que pretende controlar
- 1.11.18.5.5.5 Interacción del agente activo biológico con organismos patógenos a un cultivo o a una especie vertebrada
- 1.11.18.5.5.6 Presencia del organismo en la naturaleza y su relación con otras especies
- 1.11.18.5.5.7 Mecanismos de distribución del agente activo en diferentes condiciones meteorológicas
- 1.11.18.5.6 **Número de dictamen técnico de efectividad biológica** emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de

certificación acreditado. Para plaguicidas microbiales de uso agrícola, de conformidad con la NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.

- 1.11.18.5.7 **Estudio de estabilidad** que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio
- 1.11.18.6 **Para plaguicidas botánicos. Adicionalmente**
- 1.11.18.6.1 **Identidad y composición**
- 1.11.18.6.1.1 Nombre científico y, en su caso, nombre químico del extracto
- 1.11.18.6.1.2 Formulación
- 1.11.18.6.1.3 Ingredientes inertes: nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- 1.11.18.6.2 **Propiedades físico-químicas**
- 1.11.18.6.2.1 Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
- 1.11.18.6.2.2 Reactividad.
- 1.11.18.6.2.3 Corrosividad
- 1.11.18.6.3 **Características físicas relacionadas con el uso**
- 1.11.18.6.3.1 Contenido de humedad, para polvos y gránulos
- 1.11.18.6.3.2 Humectabilidad, para polvos humectables
- 1.11.18.6.3.3 Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- 1.11.18.6.3.4 Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.11.18.6.3.5 Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- 1.11.18.6.3.6 Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- 1.11.18.6.3.7 Incompatibilidad con otros productos.
- 1.11.18.6.3.8 Información sobre la forma de obtención y los componentes esenciales.
- 1.11.18.6.4 **Número de dictamen técnico de efectividad biológica** emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios. De conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.
- 1.11.18.6.5 **Estudio de estabilidad** que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio
- 1.11.18.7 **Plaguicidas microbiales a base de organismos genéticamente modificados. Adicionalmente**
- 1.11.18.7.1 **Identidad y composición**
- 1.11.18.7.1.1 Nombre científico, nombre común, sinónimos, especies y raza
- 1.11.18.7.1.2 Información sobre el organismo donador.
- 1.11.18.7.1.3 Información del material genéticamente insertado que incluya la descripción del material insertado, región de control del gene y el material genético silencioso.
- 1.11.18.7.1.4 Información sobre el vector: identidad y propiedades.
- 1.11.18.7.1.5 Información sobre el receptor, incluyendo su nombre y posición taxonómica.
- 1.11.18.7.1.6 Información sobre el organismo genéticamente modificado que describa la técnica de modificación y el sitio del nuevo material genético.
- 1.11.18.7.1.7 Composición de los ingredientes y subproductos, su naturaleza e identidad.
- 1.11.18.7.1.8 Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresado en porcentaje masa a masa, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos
- 1.11.18.7.1.9 Finalidad e identidad de los ingredientes no activos.
- 1.11.18.7.1.10 Tipo de formulación
- 1.11.18.7.2 **Características relacionadas con la formulación**

- 1.11.18.7.2.1 Contenido de humedad, para polvos y gránulos
- 1.11.18.7.2.2 Humectabilidad, para polvos humectables
- 1.11.18.7.2.3 Presencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- 1.11.18.7.2.4 Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.11.18.7.2.5 Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.11.18.7.2.6 Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- 1.11.18.7.2.7 Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- 1.11.18.7.2.8 Incompatibilidad conocida con otros plaguicidas y nutrientes vegetales.
- 1.11.18.7.2.9 Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- 1.11.18.7.3 **Reporte sumario de las propiedades biológicas del organismo.**
- 1.11.18.7.3.1 Historia y usos del organismo, tanto donador como receptor, antes y después de la modificación genética
- 1.11.18.7.3.2 Interrelación con organismos relacionados a algún patógeno de plantas o patógeno de especies invertebradas
- 1.11.18.7.3.3 Ocurrencia natural y distribución geográfica del organismo
- 1.11.18.7.3.4 Información sobre propiedades biológicas y rango de especificidad de hospederos del organismo
- 1.11.18.7.3.5 Estabilidad genética de los organismos padre y factores que la afectan.
- 1.11.18.7.4 **Número de dictamen técnico de efectividad biológica** emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios. De conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.

**NOTAS:**

1. Para el registro de plaguicidas que requieren límites máximos de residuos, en tanto se expide la norma oficial mexicana que corresponda, se podrán aceptar los límites máximos de residuos establecidos por la Agencia para la Protección Ambiental de los Estados Unidos de América, por Codex Alimentarius o en su defecto, por los establecidos por la Unión Europea o cualquier país que forma parte de ésta, siempre y cuando sea el país de mayor importación de los productos agrícolas.
2. En tanto se expiden las normas oficiales mexicanas correspondientes para la evaluación de equivalencias, éstas se determinarán conforme a los lineamientos internacionales contenidos en el "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas.
3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento. Las referencias a los estudios y metodologías aceptados podrán ser hechas mediante resúmenes en español, siempre y cuando se identifique el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
5. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

**1.12 SOLICITUD DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES DE ORIGEN INORGANICO (Incluye**

**fertilizantes, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes inorgánicos).**

- 1.12.1** 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.
- 1.12.2** Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- 1.12.3** 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.
- 1.12.4** Carta original del proveedor para nutrientes vegetales de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- 1.12.5** Tratándose de nutrientes vegetales de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- 1.12.6** Carta original del proveedor para nutrientes vegetales de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor y el Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado. Podrá presentarse original de la carta del intermediario que contenga nombre y domicilio del intermediario, nombre comercial y común del producto, y su composición porcentual y país de origen.
- 1.12.7** En nutrientes vegetales importados, certificado de registro o constancia de libre venta vigente, expedido por la autoridad competente del país de origen. En caso de que en el país de origen el producto no esté sujeto a regulación, el interesado deberá señalar la disposición legal que así lo determine o presentar documento expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto, o en su defecto, manifestar bajo protesta de decir verdad esta situación.
- 1.12.8** **Identidad y composición**
- 1.12.8.1** Nombre del producto.
- 1.12.8.2** Tipo de producto.
- 1.12.8.3** Función del producto.
- 1.12.8.4** Presentación.
- 1.12.8.5** Composición garantizada incluyendo ingredientes inertes, en su caso, nomenclatura de la IUPAC, nombre común, nomenclatura CAS, contenido porcentual y sus respectivas funciones.
- 1.12.9** **Información técnica**
- 1.12.9.1** Análisis de la composición garantizada del producto, efectuado por un laboratorio aprobado o acreditado. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro.
- 1.12.9.2** Información sobre movilidad y acumulación en suelos, excepto en el caso de nutrientes vegetales de aplicación foliar.
- 1.12.9.3** PH.
- 1.12.9.4** Indicar si el producto es corrosivo.
- 1.12.9.5** Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto.
- 1.12.9.6** Cuando se trate de productos líquidos a base de urea, presentar contenido de Biuret.
- 1.12.9.7** Para productos que contienen micronutrientes quelatados presentar nombres de los agentes quelantes utilizados e intervalo de pH en que se garantiza una buena estabilidad de la Fracción Quelatada.
- 1.12.9.8** Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la granulometría del producto.

- 1.12.10 Proyecto de etiqueta** que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-182-SSA1-1998 Etiquetado de nutrientes vegetales y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

**NOTAS:**

- 1** Sólo se realizará un solo trámite de registro para todas las posibles combinaciones de fertilizantes inorgánicos o mejoradores de suelo inorgánicos.
- 2** Las mezclas físicas a base de nutrientes vegetales o fertilizantes inorgánicos elaboradas para condiciones de suelo y cultivo específicas, no necesitarán registro si son realizadas a partir de productos que cuenten con el registro correspondiente. Los residuos peligrosos identificados por la norma oficial mexicana vigente y aplicable, no son objeto de registro en los términos del presente Reglamento.
- 3** Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento. Las referencias a los estudios y metodologías aceptados podrán ser hechas mediante resúmenes en español, siempre y cuando se identifique el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
- 4** Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos para el registro de nutrientes vegetales, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
- 5** Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

**1.13 SOLICITUD DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES DE ORIGEN ORGANICO (Incluye fertilizantes, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes inorgánicos, así como los reguladores de crecimiento sintéticos a base de auxinas o giberelinas y productos similares que se encuentren en forma natural en la planta).**

- 1.13.1** 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.
- 1.13.2** Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- 1.13.3** 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.
- 1.13.4** Carta original del proveedor para nutrientes vegetales de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- 1.13.5** Tratándose de nutrientes vegetales de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- 1.13.6** Carta original del proveedor para nutrientes vegetales de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor y el Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado. Podrá presentarse original de la carta del intermediario que contenga nombre y domicilio del intermediario, nombre comercial y común del producto, y su composición porcentual y país de origen.

- 1.13.7** En nutrientes vegetales importados, certificado de registro o constancia de libre venta vigente, expedido por la autoridad competente del país de origen. En caso de que en el país de origen el producto no esté sujeto a regulación, el interesado deberá señalar la disposición legal que así lo determine o presentar documento expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto.
- 1.13.8** **Identidad y composición**
- 1.13.8.1** Nombre del producto.
- 1.13.8.2** Tipo de producto.
- 1.13.8.3** Función del producto.
- 1.13.8.4** Presentación.
- 1.13.8.5** Composición garantizada incluyendo ingredientes inertes, en su caso, nomenclatura de la IUPAC, nombre común, nomenclatura CAS, contenido porcentual y sus respectivas funciones.
- 1.13.9** **Información técnica**
- 1.13.9.1** Análisis de la composición garantizada del producto, efectuado por un laboratorio aprobado o acreditado. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro.
- 1.13.9.2** Para inoculantes y mejoradores del suelo a base de microorganismos, la garantía deberá presentarse en unidades formadoras de colonias, por gramo o mililitro de muestra, que den lugar al desarrollo de colonias en setenta y dos horas a 37°C, en placas de medios específicos, indicando el género y la especie del microorganismo o los microorganismos presentes.
- 1.13.9.3** Información sobre movilidad y acumulación en suelos, excepto en el caso de nutrientes vegetales de aplicación foliar.
- 1.13.9.4** PH.
- 1.13.9.5** Indicar si el producto es corrosivo.
- 1.13.9.6** Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto.
- 1.13.9.7** Análisis de laboratorio efectuado por un laboratorio aprobado y acreditado. En caso de productos de origen animal, vegetal o de sus residuos, se deberá especificar el contenido máximo de metales pesados, expresado en mg/kg en materia seca y el contenido de agentes patógenos de Salmonella, *Estreptococcus fecales* y enterobacterias totales. Se deberá acreditar que no superan los niveles máximos de los siguientes patógenos:  
Para Salmonella: ausentes en veinticinco gramos de materia fresca;  
Para *estreptococos fecales*: 1.0 X 10<sup>3</sup> NMP/g, y  
Para enterobacterias totales: 1.0 X 10<sup>3</sup> unidades formadoras de colonias por ramo.
- 1.13.9.8** En productos granulados presentar granulometría del producto.
- 1.13.10** **Número de dictamen técnico de efectividad biológica** emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado, de conformidad con la NOM-077-FITO-2000, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal.
- 1.13.11** **Proyecto de etiqueta** que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-182-SSA1-1998 Etiquetado de nutrientes vegetales y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

**NOTAS:**

- 1** Los reguladores de crecimiento sintéticos excepto para aquellos ingredientes a base de auxinas o giberelinas y productos similares que se encuentren de forma natural en la planta, se registrarán con los requisitos para nutrientes vegetales orgánicos.
- 2** Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento. Las referencias a los estudios y metodologías aceptados podrán ser hechas mediante resúmenes en español, siempre y cuando se identifique el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
- 3** Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos para el registro de

- nutrientes vegetales, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
- 4 Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.
- 1.14 SOLICITUD DE REGISTRO DE REGULADORES DE CRECIMIENTO.**
- 1.14.1** 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.
- 1.14.2** Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- 1.14.3** 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.
- 1.14.4** Carta original del proveedor para nutrientes vegetales de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- 1.14.5** Tratándose de nutrientes vegetales de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- 1.14.6** Carta original del proveedor para nutrientes vegetales de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor y el Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- 1.14.7** En nutrientes vegetales importados, certificado de registro o constancia de libre venta vigente, expedido por la autoridad competente del país de origen. En caso de que en el país de origen el producto no esté sujeto a regulación, el interesado deberá señalar la disposición legal que así lo determine o presentar documento expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto.
- 1.14.8 Identidad y composición.**
- 1.14.8.1** Para el ingrediente activo (productos técnicos):
- 1.14.8.1.1** 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;
- 1.14.8.1.2** Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
- 1.14.8.1.3** Fórmula estructural;
- 1.14.8.1.4** Fórmula condensada;
- 1.14.8.1.5** Cromatograma o espectro de absorción atómica;
- 1.14.8.1.6** Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
- 1.14.8.1.7** Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
- 1.14.8.2** Para productos formulados además de lo anterior:
- 1.14.8.2.1** Tipo de formulación
- 1.14.8.2.2** 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.
- 1.14.8.2.3** Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
- 1.14.9** **Propiedades físico-químicas.** Información del ingrediente activo que debe proporcionarse para el registro de reguladores de crecimiento técnicos y formulados.
- 1.14.9.1** Peso molecular.
- 1.14.9.2** Estado físico.
- 1.14.9.3** Color.
- 1.14.9.4** Olor.
- 1.14.9.5** pH.
- 1.14.9.6** Punto de fusión.
- 1.14.9.7** Punto de ebullición.
- 1.14.9.8** Punto de descomposición.
- 1.14.9.9** Presión de vapor (20 o 25°C).
- 1.14.9.10** Solubilidad en agua (20 o 25°C).
- 1.14.9.11** Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- 1.14.9.12** Coeficiente de partición n-octanol/agua.
- 1.14.9.13** Densidad, tratándose de líquidos.
- 1.14.9.14** Peso específico, tratándose de sólidos.
- 1.14.9.15** Flamabilidad.
- 1.14.9.16** Explosividad.
- 1.14.9.17** Reactividad, y
- 1.14.9.18** Propiedades oxidantes o corrosividad
- 1.14.10** **Propiedades físicas relacionadas con el uso.** (Sólo para productos formulados)
- 1.14.10.1** Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
- 1.14.10.2** Humectabilidad, para polvos humectables.
- 1.14.10.3** Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- 1.14.10.4** Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.14.10.5** Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.14.10.6** Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- 1.14.10.7** Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- 1.14.10.8** Incompatibilidad con otros productos.
- 1.14.10.9** Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- 1.14.11** **Información toxicológica.** Estudios toxicológicos del ingrediente activo que debe proporcionarse para el registro de reguladores de crecimiento técnicos y formulados. Debe presentar el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación
- 1.14.11.1** Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor
- 1.14.11.1.1** Oral (DL50).
- 1.14.11.1.2** Dérmica (DL50).
- 1.14.12** **Información ecotoxicológica.** Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo que debe proporcionarse para el registro de reguladores de crecimiento técnicos y formulados. Debe presentar el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación
- 1.14.12.1** Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
- 1.14.12.2** Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
- 1.14.12.3** Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.

- 1.14.12.4 Efectos en la flora y fauna acuática.
- 1.14.12.4.1 Estudio de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
- 1.14.12.4.2 Estudio de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) 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.
- 1.14.12.5 Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- 1.14.12.6 Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
- 1.14.12.7 Estudio de fotodescomposición.
- 1.14.12.8 Estudio de descomposición por hidrólisis.
- 1.14.12.9 Adsorción química.
- 1.14.13 **Número de dictamen técnico de efectividad biológica** emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado, de conformidad con la NOM-077-FITO-2000, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal.
- 1.14.14 **Proyecto de etiqueta** que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-182-SSA1-1998 Etiquetado de nutrientes vegetales y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

**NOTAS:**

- 1 Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida en los numerales 1.14.11 y 1.14.12, respectivamente, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.  
  
En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.
  - 2 Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento. Las referencias a los estudios y metodologías aceptados podrán ser hechas mediante resúmenes en español, siempre y cuando se identifique el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
  - 3 Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
  - 4 Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.
- 1.15 **SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS O NUTRIENTES VEGETALES EXCLUSIVO PARA EXPORTACION**
- 1.15.1 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.
- 1.15.2** Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- 1.15.3** Carta compromiso bajo protesta de decir verdad que no se comercializará el producto en territorio nacional y que éste se someterá a un proceso de transformación o elaboración para su posterior exportación.
- 1.15.4** La siguiente información técnica:
- 1.15.4.1** **Para plaguicidas químicos técnicos:**
- 1.15.4.1.1** Identidad y composición:
- 1.15.4.1.1.1** 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.
- 1.15.4.1.1.2** Nombre común.
- 1.15.4.1.1.3** Fórmula estructural.
- 1.15.4.1.1.4** Fórmula condensada.
- 1.15.4.1.1.5** Cromatograma o espectro de absorción atómica.
- 1.15.4.1.1.6** Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo.
- 1.15.4.1.1.7** Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
- 1.15.4.1.2** Propiedades físico-químicas:
- 1.15.4.1.2.1** Peso molecular.
- 1.15.4.1.2.2** Estado físico.
- 1.15.4.1.2.3** Color.
- 1.15.4.1.2.4** Olor.
- 1.15.4.1.2.5** PH.
- 1.15.4.1.2.6** Punto de fusión.
- 1.15.4.1.2.7** Punto de ebullición.
- 1.15.4.1.2.8** Punto de descomposición.
- 1.15.4.1.2.9** Presión de vapor (20 o 25°C).
- 1.15.4.1.2.10** Solubilidad en agua (20 o 25°C).
- 1.15.4.1.2.11** Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- 1.15.4.1.2.12** Coeficiente de partición n-octanol/agua.
- 1.15.4.1.2.13** Densidad, tratándose de líquidos.
- 1.15.4.1.2.14** Peso específico, tratándose de sólidos.
- 1.15.4.1.2.15** Flamabilidad.
- 1.15.4.1.2.16** Explosividad.
- 1.15.4.1.2.17** Reactividad.
- 1.15.4.1.2.18** Propiedades oxidantes o corrosividad.
- 1.15.4.1.3** Información toxicológica. Los siguientes estudios toxicológicos agudos, en ambos sexos de roedor, del ingrediente activo a registrar. Presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación:
- 1.15.4.1.3.1** Oral (DL<sub>50</sub>).
- 1.15.4.1.3.2** Dérmica (DL<sub>50</sub>).
- 1.15.4.1.3.3** Inhalatoria (CL<sub>50</sub>).
- 1.15.4.1.3.4** Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba
- 1.15.4.1.3.5** Hipersensibilidad o alergia.
- 1.15.4.1.4** Información ecotoxicológica:

- 1.15.4.1.4.1 Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
- 1.15.4.1.4.2 Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
- 1.15.4.1.4.3 Efectos en la flora y fauna acuática:
- 1.15.4.1.4.3.1 Estudio de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
- 1.15.4.1.4.3.2 Estudio de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) a aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
- 1.15.4.1.4.4 Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- 1.15.4.1.5 **Para plaguicidas químicos formulados de uso agrícola y forestal**
- 1.15.4.1.5.1 Identidad y composición:
- 1.15.4.1.5.1.1 Tipo de formulación.
- 1.15.4.1.5.1.2 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.
- 1.15.4.1.5.1.3 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.
- 1.15.4.1.5.1.4 Densidad para líquidos y peso específico para sólidos.
- 1.15.4.1.5.2 Propiedades físicas relacionadas con el uso.
- 1.15.4.1.5.2.1 Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
- 1.15.4.1.5.2.2 Humectabilidad, para polvos humectables.
- 1.15.4.1.5.2.3 Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- 1.15.4.1.5.2.4 Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.15.4.1.5.2.5 Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.15.4.1.5.2.6 Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- 1.15.4.1.5.2.7 Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- 1.15.4.1.5.2.8 Incompatibilidad con otros productos.
- 1.15.4.1.5.2.9 Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio
- 1.15.4.1.5.3 Información ecotoxicológica. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
- 1.15.4.1.5.3.1 Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
- 1.15.4.1.5.3.2 Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
- 1.15.4.1.5.3.3 Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
- 1.15.4.1.5.3.4 Efectos en la flora y fauna acuática:
- 1.15.4.1.5.3.4.1 Estudio de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) aguda a 96 horas de exposición.
- 1.15.4.1.5.3.4.2 Estudio de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) aguda a 48 horas de exposición
- 1.15.4.1.5.3.5 Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- 1.15.4.1.6 **Para plaguicidas químicos formulados de uso doméstico, urbano, industrial y jardinería.**
- 1.15.4.1.6.1 Identidad y composición:
- 1.15.4.1.6.1.1 Presentación.
- 1.15.4.1.6.1.2 Nomenclatura de la IUPAC, nomenclatura CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg).
- 1.15.4.1.6.1.3 Contenido de ingredientes activos.

- 1.15.4.1.6.1.4 Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- 1.15.4.1.6.1.5 Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual del ingrediente activo, antes y después del estudio, a través del análisis de vida de anaquel acelerada o real.
- 1.15.4.1.6.1.6 Densidad para líquidos o peso específico para sólidos.
- 1.15.4.1.6.1.7 Datos de incompatibilidad.
- 1.15.4.1.6.2 Características físicas relacionadas con el uso:
  - 1.15.4.1.6.2.1 Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
  - 1.15.4.1.6.2.2 Humectabilidad, para polvos humectables.
  - 1.15.4.1.6.2.3 Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
  - 1.15.4.1.6.2.4 Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.15.4.1.7 **Para plaguicidas químicos formulados de uso pecuario:**
  - 1.15.4.1.7.1 Identidad y composición:
    - 1.15.4.1.7.1.1 Nomenclatura de la IUPAC, nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg.
    - 1.15.4.1.7.1.2 Ingredientes inertes: nombre químico de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
    - 1.15.4.1.7.1.3 Tipo de formulación.
    - 1.15.4.1.7.1.4 Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora.
  - 1.15.4.1.7.2 Características relacionadas con el uso:
    - 1.15.4.1.7.2.1 Incompatibilidad con otros productos.
    - 1.15.4.1.7.2.2 Estudio de estabilidad que establezca la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual de ingrediente activo, antes y después del estudio.
- 1.15.4.1.8 **Para plaguicidas bioquímicos.**
  - 1.15.4.1.8.1 Identidad y composición:
    - 1.15.4.1.8.1.1 Nombre común.
    - 1.15.4.1.8.1.2 Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS. En caso de existir ambos, proporcionar el más actualizado.
    - 1.15.4.1.8.1.3 Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg.
    - 1.15.4.1.8.1.4 Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o CAS, en caso de existir ambos el más actualizado, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
    - 1.15.4.1.8.1.5 Tipo de formulación.
  - 1.15.4.1.8.2 Propiedades físico-químicas:
    - 1.15.4.1.8.2.1 Estado físico.
    - 1.15.4.1.8.2.2 Presión de vapor (25°C).
    - 1.15.4.1.8.2.3 Hidrólisis.
    - 1.15.4.1.8.2.4 Fotólisis.
    - 1.15.4.1.8.2.5 Cromatograma o espectro de absorción.
    - 1.15.4.1.8.2.6 Estabilidad del agente bioquímico bajo diferentes condiciones de presión y temperatura.
    - 1.15.4.1.8.2.7 Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
  - 1.15.4.1.8.3 Información toxicológica: estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas el cual deberá de determinarse en una especie de animal de prueba:
    - 1.15.4.1.8.3.1 Oral (DL<sub>50</sub>).

- 1.15.4.1.8.3.2 Dérmica (DL<sub>50</sub>).
- 1.15.4.1.9 **Para plaguicidas microbiales:**
- 1.15.4.1.9.1 Identidad y composición:
  - 1.15.4.1.9.1.1 Nombre común.
  - 1.15.4.1.9.1.2 Nombre científico, subespecie y raza.
  - 1.15.4.1.9.1.3 Descripción del proceso de obtención.
  - 1.15.4.1.9.1.4 Contenido mínimo y máximo del agente biológico expresado en porcentaje masa a masa, unidades formadoras de colonias, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.
  - 1.15.4.1.9.1.5 Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
  - 1.15.4.1.9.1.6 Estudio de pureza microbiológica: identidad de algún producto tóxico no adicionado intencionalmente, alergénicos o impurezas producidas por el microorganismo o el proceso de incubación. Información sobre la naturaleza y propiedades de cada impureza.
  - 1.15.4.1.9.1.7 Tipo de formulación.
- 1.15.4.1.9.2 Propiedades físico-químicas:
  - 1.15.4.1.9.2.1 Estado físico.
  - 1.15.4.1.9.2.2 Color.
  - 1.15.4.1.9.2.3 Olor.
  - 1.15.4.1.9.2.4 PH.
- 1.15.4.1.9.3 Información toxicológica
  - 1.15.4.1.9.3.1 Estudios de propiedades toxicológicas con el nombre o nombres del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación:
    - 1.15.4.1.9.3.1.1 Toxicidad oral y dérmica aguda (DL<sub>50</sub>).
    - 1.15.4.1.9.3.1.2 Irritación primaria en ojos y piel.
    - 1.15.4.1.9.3.2 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.
    - 1.15.4.1.9.3.3 Alteraciones patológicas en piel y ojos después de una sola aplicación.
    - 1.15.4.1.9.3.4 Estudios de hipersensibilidad o alergia.
  - 1.15.4.1.9.4 Información ecotoxicológica. Sólo en caso de que exista evidencia
    - 1.15.4.1.9.4.1 Estudios de Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
    - 1.15.4.1.9.4.2 Estudios de Efectos de la flora y fauna acuática.
      - 1.15.4.1.9.4.2.1 Estudio de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
      - 1.15.4.1.9.4.2.2 Estudio de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) de una especie vegetal acuática o estudio de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) de una especie animal de la cual se alimente alguna especie de pez.
    - 1.15.4.1.9.4.3 Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- 1.15.4.1.10 **Para plaguicidas botánicos:**
- 1.15.4.1.10.1 Identidad y composición:
  - 1.15.4.1.10.1.1 Nombre común.
  - 1.15.4.1.10.1.2 Nombre científico y, en su caso, nombre químico del extracto.
  - 1.15.4.1.10.1.3 Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos expresados en porcentaje masa-masa y su equivalente en g/kg o g/l.
  - 1.15.4.1.10.1.4 Ingredientes inertes: nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
  - 1.15.4.1.10.1.5 Tipo de formulación.
- 1.15.4.1.10.2 Propiedades físico-químicas:
  - 1.15.4.1.10.2.1 Densidad para líquidos o peso específico del producto formulado.
  - 1.15.4.1.10.2.2 Reactividad.

- 1.15.4.1.10.2.3 Corrosividad.
- 1.15.4.1.10.2.4 Fotólisis.
- 1.15.4.1.10.2.5 Hidrólisis.
- 1.15.4.1.10.3 Información toxicológica Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas, que deberán realizarse en ambos sexos de roedor
- 1.15.4.1.10.3.1 Oral (DL<sub>50</sub>).
- 1.15.4.1.10.3.2 Dérmica (DL<sub>50</sub>).
- 1.15.4.1.11 **Para plaguicidas microbiales a base de organismos genéticamente modificados.**
- 1.15.4.1.11.1 Identidad y composición:
  - 1.15.4.1.11.1.1 Nombre científico, nombre común, sinónimos, especies y raza.
  - 1.15.4.1.11.1.2 Información sobre el organismo donador.
  - 1.15.4.1.11.1.3 Información del material genéticamente insertado que incluya la descripción del material insertado, región de control del gene y el material genético silencioso
  - 1.15.4.1.11.1.4 Información sobre el vector: identidad y propiedades.
  - 1.15.4.1.11.1.5 Información sobre el receptor, incluyendo su nombre y posición taxonómica.
  - 1.15.4.1.11.1.6 Información sobre el organismo genéticamente modificado que describa la técnica de modificación y el sitio del nuevo material genético.
  - 1.15.4.1.11.1.7 Composición de los ingredientes y subproductos, su naturaleza e identidad.
  - 1.15.4.1.11.1.8 Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresado en porcentaje masa a masa, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.
  - 1.15.4.1.11.1.9 Finalidad e identidad de los ingredientes no activos.
  - 1.15.4.1.11.1.10 Tipo de formulación.
- 1.15.4.1.11.2 Reporte sumario de las propiedades biológicas del organismo
  - 1.15.4.1.11.2.1 Historia y usos del organismo, tanto donador como receptor, antes y después de la modificación genética.
  - 1.15.4.1.11.2.2 Interrelación con organismos relacionados a algún patógeno de plantas o patógeno de especies invertebradas.
  - 1.15.4.1.11.2.3 Ocurrencia natural y distribución geográfica del organismo.
  - 1.15.4.1.11.2.4 Información sobre propiedades biológicas y rango de especificidad de hospederos del organismo.
  - 1.15.4.1.11.2.5 Estabilidad genética de los organismos padre y factores que la afectan.
- 1.15.4.1.11.3 Estudios de propiedades toxicológicas. Con el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación
  - 1.15.4.1.11.3.1 Irritación en ojos y piel.
  - 1.15.4.1.11.3.2 Estudios de sensibilización en piel.
- 1.15.4.1.11.4 **Estudios de propiedades ecotoxicológicas.** Con el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación
  - 1.15.4.1.11.4.1 Porcentaje de transferencia de genes.
  - 1.15.4.1.11.4.2 Competitividad relativa para razas donadoras en suelo, agua y aire.
- 1.15.4.1.12 **Para plaguicidas misceláneos.**
- 1.15.4.1.12.1 Identidad y composición:
  - 1.15.4.1.12.1.1 Nombre común.
  - 1.15.4.1.12.1.2 Nombre químico o científico.
  - 1.15.4.1.12.1.3 Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa-masa y su equivalente en g/kg o g/l.
  - 1.15.4.1.12.1.4 Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC, nombre común, nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
  - 1.15.4.1.12.1.5 Tipo de formulación.
- 1.15.4.1.12.2 Propiedades físicas, químicas y físico-químicas:

- 1.15.4.1.12.2.1 Estado físico.
- 1.15.4.1.12.2.2 Color.
- 1.15.4.1.12.2.3 Olor.
- 1.15.4.1.12.2.4 Densidad para líquidos formulados.
- 1.15.4.1.12.2.5 En caso de ácidos grasos y levadura seca, peso específico
- 1.15.4.1.12.3 Información toxicológica: estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - 1.15.4.1.12.3.1 Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo.
  - 1.15.4.1.12.3.2 Hipersensibilidad o alergia.
- 1.15.4.1.13 **Para Nutrientes vegetales inorgánicos y orgánicos (Incluye fertilizantes, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes, así como los reguladores de crecimiento sintéticos a base de auxinas o giberelinas y productos similares que se encuentren en forma natural en la planta):**
  - 1.15.4.1.13.1 Identidad y composición:
    - 1.15.4.1.13.1.1 Nombre del producto.
    - 1.15.4.1.13.1.2 Tipo de producto.
    - 1.15.4.1.13.1.3 Función del producto.
    - 1.15.4.1.13.1.4 Presentación.
    - 1.15.4.1.13.1.5 Composición garantizada incluyendo ingredientes inertes, en su caso, nomenclatura de la IUPAC, nombre común, nomenclatura CAS, contenido porcentual y sus respectivas funciones.
  - 1.15.4.1.13.2 Información técnica:
    - 1.15.4.1.13.2.1 Análisis de la composición garantizada del producto, efectuado por un laboratorio aprobado o acreditado. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro.
    - 1.15.4.1.13.2.2 Para inoculantes y mejoradores del suelo a base de microorganismos, la garantía deberá presentarse en unidades formadoras de colonias, por gramo o mililitro de muestra, que den lugar al desarrollo de colonias en setenta y dos horas a 37°C, en placas de medios específicos, indicando el género y la especie del microorganismo o los microorganismos presentes.
    - 1.15.4.1.13.2.3 Información sobre movilidad y acumulación en suelos, excepto en el caso de nutrientes vegetales de aplicación foliar.
    - 1.15.4.1.13.2.4 PH.
    - 1.15.4.1.13.2.5 Indicar si el producto es corrosivo.
    - 1.15.4.1.13.2.6 Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto.
    - 1.15.4.1.13.2.7 Análisis de laboratorio efectuado por laboratorio aprobado y acreditado. En caso de productos de origen animal, vegetal o de sus residuos, se deberá especificar el contenido máximo de metales pesados, expresado en mg/kg en materia seca y el contenido de agentes patógenos de Salmonella, Streptococcus fecales y enterobacterias totales. Se deberá acreditar que no superan los niveles máximos de los siguientes patógenos:
      - Para Salmonella: ausentes en veinticinco gramos de materia fresca.
      - Para estreptococos fecales: 1.0 X 10<sup>3</sup> NMP/g.
      - Para enterobacterias totales: 1.0 X 10<sup>3</sup> unidades formadoras de colonias por ramo.
  - 1.15.4.1.13.2.8 Tratándose de fertilizantes inorgánicos y mejoradores de suelo inorgánicos:
    - 1.15.4.1.13.2.8.1 Cuando se trate de productos líquidos a base de urea, presentar contenido de Biuret.
    - 1.15.4.1.13.2.8.2 Para productos que contienen micronutrientes quelatados presentar nombres de los agentes quelantes utilizados e intervalo de pH en que se garantiza una buena estabilidad de la Fracción Quelatada.
  - 1.15.4.1.13.2.9 En productos granulados presentar granulometría del producto.

- 1.15.4.1.14 Para reguladores de crecimiento sintéticos, excepto para aquellos ingredientes a base de auxinas o giberelinas y productos similares que se encuentren en forma natural en la planta):**
- 1.15.4.1.14.1** Identidad y composición.
- 1.15.4.1.14.1.1** 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.
- 1.15.4.1.14.1.2** Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos.
- 1.15.4.1.14.1.3** Fórmula estructural.
- 1.15.4.1.14.1.4** Fórmula condensada.
- 1.15.4.1.14.1.5** Cromatograma o espectro de absorción atómica;
- 1.15.4.1.14.1.6** Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
- 1.15.4.1.14.1.7** Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
- 1.15.4.1.14.2** En reguladores de crecimiento sintéticos formulados además:
- 1.15.4.1.14.2.1** Tipo de formulación
- 1.15.4.1.14.2.2** 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.
- 1.15.4.1.14.3** Propiedades físico-químicas:
- 1.15.4.1.14.3.1** Peso molecular.
- 1.15.4.1.14.3.2** Estado físico.
- 1.15.4.1.14.3.3** Color.
- 1.15.4.1.14.3.4** Olor.
- 1.15.4.1.14.3.5** pH.
- 1.15.4.1.14.3.6** Punto de fusión.
- 1.15.4.1.14.3.7** Punto de ebullición.
- 1.15.4.1.14.3.8** Punto de descomposición.
- 1.15.4.1.14.3.9** Presión de vapor (20 o 25°C).
- 1.15.4.1.14.3.10** Solubilidad en agua (20 o 25°C).
- 1.15.4.1.14.3.11** Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- 1.15.4.1.14.3.12** Coeficiente de partición n-octanol/agua.
- 1.15.4.1.14.3.13** Densidad, tratándose de líquidos.
- 1.15.4.1.14.3.14** Peso específico, tratándose de sólidos.
- 1.15.4.1.14.3.15** Flamabilidad.
- 1.15.4.1.14.3.16** Explosividad.
- 1.15.4.1.14.3.17** Reactividad.
- 1.15.4.1.14.3.18** Propiedades oxidantes o corrosividad
- 1.15.4.1.14.4** Propiedades físicas relacionadas con el uso. (Sólo para reguladores de crecimiento sintéticos formulados)
- 1.15.4.1.14.4.1** Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
- 1.15.4.1.14.4.2** Humectabilidad, para polvos humectables.
- 1.15.4.1.14.4.3** Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- 1.15.4.1.14.4.4** Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.15.4.1.14.4.5** Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.15.4.1.14.4.6** Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- 1.15.4.1.14.4.7** Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- 1.15.4.1.14.4.8** Incompatibilidad con otros productos.

- 1.15.4.1.14.4.9 Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio
- 1.15.4.1.14.5 Información toxicológica. Estudios toxicológicos del ingrediente activo que debe proporcionarse para el registro de reguladores de crecimiento técnicos y formulados. Debe presentar el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.
- 1.15.4.1.14.5.1 Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor
  - 1.15.4.1.14.5.1.1 Oral (DL50).
  - 1.15.4.1.14.5.1.2 Dérmica (DL50).
- 1.15.4.1.14.6 Información ecotoxicológica del ingrediente activo que debe proporcionarse para el registro de reguladores de crecimiento técnicos y formulados. Debe presentar el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación:
  - 1.15.4.1.14.6.1 Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
  - 1.15.4.1.14.6.2 Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
  - 1.15.4.1.14.6.3 Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
  - 1.15.4.1.14.6.4 Efectos en la flora y fauna acuática:
    - 1.15.4.1.14.6.4.1 Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez
    - 1.15.4.1.14.6.4.2 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.
  - 1.15.4.1.14.6.5 Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
  - 1.15.4.1.14.6.6 Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
  - 1.15.4.1.14.6.7 Estudio de fotodescomposición.
  - 1.15.4.1.14.6.8 Estudio de descomposición por hidrólisis,
  - 1.15.4.1.14.6.9 Adsorción química.
- 1 Se exceptuará la presentación de la información señalada en los numerales 1.15.4 siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
- 2 Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida en los numerales correspondientes, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
- 3 Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento. Las referencias a los estudios y metodologías aceptados podrán ser hechas mediante resúmenes en español, siempre y cuando se identifique el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
- 4 Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
- 5 Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.
- 1.16 **SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR AMPLIACION DE USO O CULTIVO, INCLUIDOS LOS CAMBIOS DE PLAGAS, DOSIS E INTERVALOS DE SEGURIDAD EN**

**COSECHAS.**

- 1.16.1 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.
- 1.16.2 Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- 1.16.3 **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.
- 1.16.4 **Número del dictamen técnico de efectividad biológica** emitido por SAGARPA o, en su caso, Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Tratándose de la ampliación de uso o cultivo de plaguicidas de uso agrícola y pecuario, de conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.
- 1.16.5 **Límite máximo de residuos** respecto de cada cultivo solicitado para plaguicidas de uso agrícola, o respecto de productos de origen animal para plaguicidas de uso pecuario.
- 1.16.6 **Número del registro** a modificar.
- 1.16.7 **Proyecto de etiqueta** que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado según corresponda y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

**Notas:**

- 1 Para el registro de plaguicidas que requieren límites máximos de residuos, en tanto se expide la norma oficial mexicana que corresponda, se podrán aceptar los límites máximos de residuos establecidos por la Agencia para la Protección Ambiental de los Estados Unidos de América, por Codex Alimentarius o en su defecto, por los establecidos por la Unión Europea o cualquier país que forma parte de ésta, siempre y cuando sea el país de mayor importación de los productos agrícolas.
- 1.17 **SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR AMPLIACION DE PROVEEDOR.**
- 1.17.1 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.
- 1.17.2 Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- 1.17.3 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.
- 1.17.4.1 Carta original del nuevo proveedor que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual. Número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen. Nombre y domicilio del proveedor. Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante de la modificación. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- 1.17.5 Número de registro a modificar.
- 1.17.6 La siguiente información técnica:
- 1.17.6.1 **Perfil de impurezas** que, respecto de la molécula o producto previamente registrado.

- 1.17.6.2 No tenga impurezas nuevas.
- 1.17.6.3 Los niveles máximos de impurezas no significativas no aumenten en más de 50%.
- 1.17.6.4 No se incremente el nivel máximo de impurezas significativas.
- 1.17.7 **Perfil toxicológico** Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.
  - 1.17.7.1 Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas (en ambos sexos de roedor):
    - 1.17.7.1.1 Oral (DL<sub>50</sub>);
    - 1.17.7.1.2 Dérmica (DL<sub>50</sub>)
    - 1.17.7.1.3 Inhalatoria (CL<sub>50</sub>)
    - 1.17.7.1.4 Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
    - 1.17.7.1.5 Hipersensibilidad o alergia.
  - 1.17.8 Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos en el numeral 1.17.7.1, COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:
    - 1.17.8.1 Estudio de toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
    - 1.17.8.2 Estudio de toxicidad crónica
    - 1.17.8.3 Estudio de carcinogenicidad sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer.
    - 1.17.8.4 Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor.
    - 1.17.8.5 Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
    - 1.17.8.6 Estudio de neurotoxicidad neurotoxicidad, sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central.
    - 1.17.8.7 Estudio de mutagenicidad;
    - 1.17.8.8 Estudio en médula ósea sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea.
      - 1.17.8.2.1 Estudios metabólicos en animales de prueba;
      - 1.17.8.2.2 Ingesta diaria admisible
  - 1.17.9 **Perfil ecotoxicológico.** Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación
    - 1.17.9.1 Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua
    - 1.17.9.2 Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos en el numeral 1.17.9.1 COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:
      - 1.17.9.2.1 Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
      - 1.17.9.2.2 Efectos en la flora y fauna acuática:
        - 1.17.9.2.2.1 Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
        - 1.17.9.2.2.2 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.
        - 1.17.9.2.3 Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
  - 1.17.10 **Información general del ingrediente activo.**
    - 1.17.10.1 Identidad y composición
      - 1.17.10.1.1 Nomenclatura de la IUPAC o CAS.
      - 1.17.10.1.2 Nombre común.
      - 1.17.10.1.3 Fórmula estructural.

- 1.17.10.1.4 Composición isomérica.
- 1.17.10.1.5 Fórmula y peso molecular.
- 1.17.10.2 Propiedades físico-químicas:
  - 1.17.10.2.1 Presión de vapor.
  - 1.17.10.2.2 Punto de fusión.
  - 1.17.10.2.3 Punto de ebullición.
  - 1.17.10.2.4 Solubilidad en agua.
  - 1.17.10.2.5 Coeficiente de partición octanol/agua.
  - 1.17.10.2.6 Características de disociación.
  - 1.17.10.2.7 Hidrólisis.
  - 1.17.10.2.8 Fotólisis.
- 1.17.11 **Resúmenes de la vía de fabricación (del ingrediente activo)**, especificando las condiciones y solvente empleados.
- 1.17.12 **Contenido mínimo del ingrediente activo.**
- 1.17.13 **Límites máximos para impurezas** de fabricación presentes mayor o igual a 1g/kg.
- 1.17.14 **Límites máximos de impurezas significativas** presentes menores a 1g/kg.
- 1.17.15 **Información sobre impurezas significativas** con aclaración de los efectos observados.
- 1.17.16 **Proyecto de etiqueta** que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.
- 1.17.17 Si con la información anterior no se puede determinar la equivalencia, COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:
- 1.17.18 **Información adicional por tipo de producto**
  - 1.17.18.1 **Para plaguicidas químicos formulados agrícola y forestal, adicionalmente**
    - 1.17.18.1.1 **Identidad y composición**
      - 1.17.18.1.1.1 Tipo de formulación
      - 1.17.18.1.1.2 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.
        - 1.17.18.1.1.3 Cromatograma o espectro de absorción atómica
        - 1.17.18.1.1.4 Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
          - 1.17.18.1.1.5 Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
      - 1.17.18.1.2 **Propiedades físico-químicas**
        - 1.17.18.1.2.1 Estado físico
        - 1.17.18.1.2.2 Color
        - 1.17.18.1.2.3 Olor
        - 1.17.18.1.2.4 PH
        - 1.17.18.1.2.5 Punto de descomposición
        - 1.17.18.1.2.6 Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
        - 1.17.18.1.2.7 Flamabilidad.
        - 1.17.18.1.2.8 Explosividad.
        - 1.17.18.1.2.9 Reactividad.
        - 1.17.18.1.2.10 Propiedades oxidantes o corrosividad
      - 1.17.18.1.3 **Propiedades físicas relacionadas con el uso**
        - 1.17.18.1.3.1 Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
        - 1.17.18.1.3.2 Humectabilidad, para polvos humectables

- 1.17.18.1.3.3 Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- 1.17.18.1.3.4 Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.17.18.1.3.5 Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.17.18.1.3.6 Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- 1.17.18.1.3.7 Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- 1.17.18.1.3.8 Incompatibilidad con otros productos.
- 1.17.18.1.3.9 Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- 1.17.18.1.4 **Métodos analíticos**
- 1.17.18.1.4.1 Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- 1.17.18.1.4.2 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.
- 1.17.18.1.5 **Número de dictamen técnico** de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente, de conformidad con la NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.
- 1.17.18.1.6 **Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado**
- 1.17.18.2 **Para Plaguicidas químicos formulados de uso doméstico, urbano, industrial y jardinería. Adicionalmente**
- 1.17.18.2.1 **Identidad y composición**
- 1.17.18.2.1.1 Presentación
- 1.17.18.2.1.2 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.
- 1.17.18.2.1.3 Cromatograma o espectro de absorción atómica
- 1.17.18.2.1.4 Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa
- 1.17.18.2.1.5 Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
- 1.17.18.2.2 **Propiedades físico-químicas**
- 1.17.18.2.2.1 Estado físico
- 1.17.18.2.2.2 Color
- 1.17.18.2.2.3 Olor
- 1.17.18.2.2.4 PH
- 1.17.18.2.2.5 Punto de descomposición
- 1.17.18.2.2.6 Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- 1.17.18.2.2.7 Flamabilidad.
- 1.17.18.2.2.8 Explosividad.
- 1.17.18.2.2.9 Reactividad.
- 1.17.18.2.2.10 Propiedades oxidantes o corrosividad
- 1.17.18.2.3 **Propiedades físicas relacionadas con el uso**
- 1.17.18.2.3.1 Contenido de humedad, para polvos y gránulos
- 1.17.18.2.3.2 Humectabilidad, para polvos humectables
- 1.17.18.2.3.3 Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- 1.17.18.2.3.4 Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión
- 1.17.18.2.3.5 Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.

- 1.17.18.2.3.6 Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- 1.17.18.2.3.7 Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- 1.17.18.2.3.8 Incompatibilidad con otros productos.
- 1.17.18.2.3.9 Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- 1.17.18.2.4 **Métodos analíticos**
- 1.17.18.2.4.1 Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- 1.17.18.2.4.2 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.
- 1.17.18.2.5 **Aspectos relacionados con su utilidad**
- 1.17.18.2.5.1 Uso doméstico, urbano o jardinería: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.
- 1.17.18.2.5.2 Uso industrial: información sobre los procesos en los que se aplicará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie.
- 1.17.18.3 **Para plaguicidas químicos formulados Uso pecuario. Adicionalmente**
- 1.17.18.3.1 **Identidad y composición**
- 1.17.18.3.1.1 Tipo de formulación
- 1.17.18.3.1.2 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
- 1.17.18.3.1.3 Cromatograma o espectro de absorción atómica
- 1.17.18.3.1.4 Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa
- 1.17.18.3.1.5 Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
- 1.17.18.3.1.6 Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora
- 1.17.18.3.2 **Propiedades físico-químicas**
- 1.17.18.3.2.1 Estado físico
- 1.17.18.3.2.2 Color
- 1.17.18.3.2.3 Olor
- 1.17.18.3.2.4 PH
- 1.17.18.3.2.5 Punto de descomposición
- 1.17.18.3.2.6 Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- 1.17.18.3.2.7 Flamabilidad.
- 1.17.18.3.2.8 Explosividad.
- 1.17.18.3.2.9 Reactividad.
- 1.17.18.3.2.10 Propiedades oxidantes o corrosividad
- 1.17.18.3.3 **Características relacionadas con el uso**
- 1.17.18.3.3.1 Incompatibilidad con otros productos.
- 1.17.18.3.3.2 Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- 1.17.18.3.4 **Métodos analíticos**
- 1.17.18.3.4.1 Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- 1.17.18.3.4.2 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.

- 1.17.18.3.5 **Aspectos relacionados con su utilidad:** dosificación, vía de administración y demás instrucciones de uso.
- 1.17.18.3.6 **Tiempos de retiro del plaguicida** para productos de origen animal para consumo humano o de sus productos
- 1.17.18.3.7 **Límite máximo de residuos** para el producto pecuario o sus derivados, cuando están destinados a consumo humano.
- 1.17.18.3.8 **Número de dictamen técnico de efectividad biológica** emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente, de conformidad con la NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones.
- 1.17.18.4 **Para plaguicidas bioquímicos. Adicionalmente**
  - 1.17.18.4.1 **Identidad y composición**
    - 1.17.18.4.1.1 Tipo de formulación.
    - 1.17.18.4.1.2 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.
  - 1.17.18.4.2 **Propiedades físico-químicas**
    - 1.17.18.4.2.1 Estado físico
    - 1.17.18.4.2.2 Cromatograma o espectro de absorción
    - 1.17.18.4.2.3 Estabilidad del agente bioquímico bajo diferentes condiciones de presión y temperatura,
    - 1.17.18.4.2.4 Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio
  - 1.17.18.4.3 **Características relacionadas con el uso**
    - 1.17.18.4.3.1 Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
    - 1.17.18.4.3.2 Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
  - 1.17.18.4.4 **Métodos analíticos**
    - 1.17.18.4.4.1 Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo.
  - 1.17.18.4.5 **Aspectos relacionados con su utilidad**
    - 1.17.18.4.5.1 Nombre común, género y especie de las plagas que pretende controlar.
    - 1.17.18.4.6 **Número de dictamen técnico de efectividad biológica** emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios, de conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.
- 1.17.18.5 **Para plaguicidas microbiales. Adicionalmente**
  - 1.17.18.5.1 **Identidad y composición**
    - 1.17.18.5.1.1 Nombre científico, subespecie y raza.
    - 1.17.18.5.1.2 Formulación
    - 1.17.18.5.1.3 Descripción del proceso de obtención
    - 1.17.18.5.1.4 Contenido mínimo y máximo del agente biológico expresado en porcentaje masa a masa, unidades formadoras de colonias, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos
    - 1.17.18.5.1.5 Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
    - 1.17.18.5.1.6 Estudio de pureza microbiológica: identidad de algún producto tóxico no adicionado intencionalmente, alergénicos o impurezas producidas por el microorganismo o el proceso de incubación. Información sobre la naturaleza y propiedades de cada impureza.
  - 1.17.18.5.2 **Propiedades físico-químicas**
    - 1.17.18.5.2.1 Estado físico

- 1.17.18.5.2.2 Color
- 1.17.18.5.2.3 Olor
- 1.17.18.5.2.4 PH
- 1.17.18.5.3 **Características relacionadas con el uso**
- 1.17.18.5.3.1 Contenido de humedad, para polvos y gránulos
- 1.17.18.5.3.2 Humectabilidad, para polvos humectables
- 1.17.18.5.3.3 Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- 1.17.18.5.3.4 Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.17.18.5.3.5 Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.17.18.5.3.6 Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- 1.17.18.5.3.7 Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- 1.17.18.5.3.8 Incompatibilidad con otros productos.
- 1.17.18.5.4 **Métodos analíticos**
- 1.17.18.5.4.1 Metodología utilizada para la valoración del agente biológico
- 1.17.18.5.4.2 Metodología utilizada para la identificación del agente biológico
- 1.17.18.5.4.3 Métodos para determinar la pureza microbiológica, incluyendo variabilidad y niveles de contaminantes.
- 1.17.18.5.5 **Propiedades biológicas del agente**
- 1.17.18.5.5.1 Antecedentes y propiedades biológicas del agente biológico,
- 1.17.18.5.5.2 Especies atacadas por el agente biológico y grado de especificidad para el organismo o los organismos destinatarios
- 1.17.18.5.5.3 Estabilidad genética y factores que la afectan.
- 1.17.18.5.5.4 Nombre común, género y especie de las plagas que pretende controlar
- 1.17.18.5.5.5 Interacción del agente activo biológico con organismos patógenos a un cultivo o a una especie vertebrada
- 1.17.18.5.5.6 Presencia del organismo en la naturaleza y su relación con otras especies
- 1.17.18.5.5.7 Mecanismos de distribución del agente activo en diferentes condiciones meteorológicas
- 1.17.18.5.6 **Número de dictamen técnico de efectividad biológica** emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas microbiales de uso agrícola, de conformidad con la NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.
- 1.17.18.5.7 **Estudio de estabilidad** que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio
- 1.17.18.6 **Para plaguicidas botánicos. Adicionalmente**
- 1.17.18.6.1 **Identidad y composición**
- 1.17.18.6.1.1 Nombre científico y, en su caso, nombre químico del extracto
- 1.17.18.6.1.2 Formulación
- 1.17.18.6.1.3 Ingredientes inertes: nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- 1.17.18.6.2 **Propiedades físico-químicas**
- 1.17.18.6.2.1 Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
- 1.17.18.6.2.2 Reactividad.
- 1.17.18.6.2.3 Corrosividad
- 1.17.18.6.3 **Características físicas relacionadas con el uso**
- 1.17.18.6.3.1 Contenido de humedad, para polvos y gránulos

- 1.17.18.6.3.2 Humectabilidad, para polvos humectables
- 1.17.18.6.3.3 Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- 1.17.18.6.3.4 Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.17.18.6.3.5 Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- 1.17.18.6.3.6 Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- 1.17.18.6.3.7 Incompatibilidad con otros productos.
- 1.17.18.6.3.8 Información sobre la forma de obtención y los componentes esenciales.
- 1.17.18.6.4 **Número de dictamen técnico de efectividad biológica** emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios. De conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.
- 1.17.18.6.5 **Estudio de estabilidad** que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio
- 1.17.18.7 **Plaguicidas microbiales a base de organismos genéticamente modificados. Adicionalmente**
- 1.17.18.7.1 **Identidad y composición**
- 1.17.18.7.1.1 Nombre científico, nombre común, sinónimos, especies y raza
- 1.17.18.7.1.2 Información sobre el organismo donador.
- 1.17.18.7.1.3 Información del material genéticamente insertado que incluya la descripción del material insertado, región de control del gene y el material genético silencioso.
- 1.17.18.7.1.4 Información sobre el vector: identidad y propiedades.
- 1.17.18.7.1.5 Información sobre el receptor, incluyendo su nombre y posición taxonómica.
- 1.17.18.7.1.6 Información sobre el organismo genéticamente modificado que describa la técnica de modificación y el sitio del nuevo material genético.
- 1.17.18.7.1.7 Composición de los ingredientes y subproductos, su naturaleza e identidad.
- 1.17.18.7.1.8 Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresado en porcentaje masa a masa, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.
- 1.17.18.7.1.9 Finalidad e identidad de los ingredientes no activos.
- 1.17.18.7.1.10 Tipo de formulación
- 1.17.18.7.2 **Características relacionadas con la formulación**
- 1.17.18.7.2.1 Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
- 1.17.18.7.2.2 Humectabilidad, para polvos humectables.
- 1.17.18.7.2.3 Presencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- 1.17.18.7.2.4 Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.17.18.7.2.5 Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- 1.17.18.7.2.6 Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- 1.17.18.7.2.7 Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- 1.17.18.7.2.8 Incompatibilidad conocida con otros plaguicidas y nutrientes vegetales.
- 1.17.18.7.2.9 Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- 1.17.18.7.3 **Reporte sumario de las propiedades biológicas del organismo.**
- 1.17.18.7.3.1 Historia y usos del organismo, tanto donador como receptor, antes y después de la modificación

genética

- 1.17.18.7.3.2 Interrelación con organismos relacionados a algún patógeno de plantas o patógeno de especies invertebradas
- 1.17.18.7.3.3 Ocurrencia natural y distribución geográfica del organismo
- 1.17.18.7.3.4 Información sobre propiedades biológicas y rango de especificidad de hospederos del organismo
- 1.17.18.7.3.5 Estabilidad genética de los organismos padre y factores que la afectan.
- 1.17.18.7.4 **Número de dictamen técnico de efectividad biológica** emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado, Para plaguicidas agrícolas y pecuarios. De conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.

**NOTAS:**

- 1 Para el registro de plaguicidas que requieren límites máximos de residuos, en tanto se expide la norma oficial mexicana que corresponda, se podrán aceptar los límites máximos de residuos establecidos por la Agencia para la Protección Ambiental de los Estados Unidos de América, por Codex Alimentarius o en su defecto, por los establecidos por la Unión Europea o cualquier país que forma parte de ésta, siempre y cuando sea el país de mayor importación de los productos agrícolas.
- 2 En tanto se expiden las normas oficiales mexicanas correspondientes para la evaluación de equivalencias, éstas se determinarán conforme a los lineamientos internacionales contenidos en el "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas.
- 3 Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento. Las referencias a los estudios y metodologías aceptados podrán ser hechas mediante resúmenes en español, siempre y cuando se identifique el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
- 4 Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
- 5 Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.
- 6 Tratándose de plaguicidas que se pretendan ampliar el proveedor no sometiéndose al procedimiento de equivalencias descrito en este trámite, el interesado podrá optar por presentar toda la información correspondiente a cada tipo de producto de que se trate.
- 1.18 **SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES POR AMPLIACION DE USO O CULTIVO, CON EXCEPCION DE LOS FERTILIZANTES INORGANICOS Y MEJORADORES DE SUELO INORGANICOS.**
- 1.18.1 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.
- 1.18.2 Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- 1.18.3 **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.
- 1.18.4** **Número del dictamen técnico de efectividad biológica** emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado, de conformidad con la NOM-077-FITO-2000. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal.
- 1.18.5** **Número del registro** a modificar.
- 1.18.6** **Proyecto de etiqueta** que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-182-SSA1-1998, Etiquetado de nutrientes vegetales y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.
- 1.19** **SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES POR AMPLIACION PROVEEDOR.**
- 1.19.1** 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.
- 1.19.2** Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- 1.19.3** 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.
- 1.19.4** Carta original del nuevo proveedor que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual. Nombre y domicilio del proveedor. Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante de la modificación. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- 1.19.5** Número de registro a modificar.
- 1.20** **SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES POR MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS.**
- 1.20.1** **POR CAMBIO DE NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL DEL TITULAR DEL REGISTRO, CESION DE DERECHOS O CAMBIO DE PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO, QUE NO IMPLIQUE CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION.**
- 1.20.1.1** 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.
- 1.20.1.2** Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- 1.20.1.3** Copia del aviso de cambio de razón social o cesión de derechos o cambio de propietario, presentado ante la autoridad sanitaria competente, en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado el cambio.
- 1.20.1.4** Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.
- 1.20.1.5** Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- 1.20.1.6** Número de registro a modificar.
- 1.20.1.7** Copia certificada del instrumento legal que acredite el cambio solicitado.
- 1.20.1.8** Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento.

- 1.20.1.9 Tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.
- 1.20.2 **POR CAMBIO DE NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL DEL PROVEEDOR, QUE NO IMPLIQUE CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION.**
- 1.20.2.1 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.
- 1.20.2.2 Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- 1.20.2.3 Copia del aviso de cambio de razón social, presentado ante la autoridad sanitaria competente, en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado el cambio.
- 1.20.2.4 Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.
- 1.20.2.5 Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- 1.20.2.6 Número de registro a modificar.
- 1.20.2.7 Copia certificada del instrumento legal que acredite el cambio solicitado.
- 1.20.2.8 Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento.
- 1.20.2.9 Tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.
- 1.20.3 **POR CAMBIO DE DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO, QUE NO IMPLIQUE CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION.**
- 1.20.3.1 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.
- 1.20.3.2.1 Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- 1.20.3.3 Copia del aviso de cambio de domicilio, presentado ante la autoridad sanitaria competente, en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado el cambio.
- 1.20.3.4 Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.
- 1.20.3.5 Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- 1.20.3.6 Número de registro a modificar.
- 1.20.3.7 Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento con el nuevo domicilio.
- 1.20.3.8 Tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.
- 1.20.4 **POR CAMBIO O AMPLIACION DE MARCA COMERCIAL DEL PRODUCTO.**
- 1.20.4.1 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.
- 1.20.4.2 Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente

- 1.20.4.3 Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.
- 1.20.4.4 Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- 1.20.4.5 Número de registro a modificar.
- 1.20.4.6 Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento.
- 1.20.4.7 Tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.
- 2. **SOLICITUD DE PERMISO:**
- 2.1 **PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS:**
  - Para todos los casos:
  - 2.1.1 Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
  - 2.1.2 Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
  - 2.1.3 La documentación indicada a continuación, dependiendo del tipo de producto:
    - 2.1.3.1 **PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES:**
      - 2.1.3.1.1 Copia del aviso de funcionamiento o número de licencia sanitaria.
      - 2.1.3.1.2 Número del registro sanitario actualizado del producto a importar.
    - 2.1.3.2 **SUSTANCIAS TOXICAS:**
      - 2.1.3.2.1 Copia del aviso de funcionamiento o número de licencia sanitaria.
      - 2.1.3.2.2 Copia de la hoja de datos de seguridad del producto en español o acompañada de su traducción al español por perito traductor autorizado, cuando esté redactada en idioma extranjero.
    - 2.1.3.3 **MUESTRAS EXPERIMENTALES DE PLAGUICIDAS, SUSTANCIAS TOXICAS Y NUTRIENTES VEGETALES (INCLUYE ESTANDARES ANALITICOS):**
      - 2.1.3.3.1 Original y copia del protocolo de estudio de efectividad biológica, tratándose de plaguicidas de uso agrícola, forestal y pecuario, fertilizantes orgánicos, mejoradores de suelo orgánicos o biológicos, reguladores de crecimiento e inoculantes. Original y copia del protocolo de investigación, aceptado por una institución científica o académica de investigación.
      - 2.1.3.3.2 Original y copia de la carta compromiso que justifique las cantidades de las mercancías que se pretenden importar, las cuales no podrán ser enajenadas para fines comerciales.
      - 2.1.3.3.3 Original y copia actualizada de la hoja de seguridad del producto en español o acompañada de su traducción al español por perito traductor autorizado, cuando esté redactada en idioma extranjero.
      - 2.1.3.3.4 Tratándose de muestras experimentales con fines de pruebas de calidad relativas a la garantía de composición de los plaguicidas, sustancias tóxicas y nutrientes vegetales previstos en el Acuerdo que establece la Clasificación y Codificación de Mercancías cuya importación está sujeta a regulación por parte de las dependencias que integran la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas, únicamente se deberá presentar original y copia de la carta compromiso que justifique las cantidades de las mercancías que se pretenden importar, las cuales no podrán ser enajenadas para fines comerciales.
    - 2.1.3.4 **PLAGUICIDAS Y SUSTANCIAS TOXICAS SUJETOS A CONTROL POR SEMARNAT, CONFORME AL CONVENIO DE VIENA PARA LA PROTECCION DE LA CAPA DE OZONO Y EL PROTOCOLO DE MONTREAL RELATIVO A LAS SUSTANCIAS QUE AGOTAN LA CAPA DE OZONO:**
      - 2.1.3.4.1 Número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento.
      - 2.1.3.4.2 Original y copia de la hoja de seguridad actualizada del producto en español o acompañada de su traducción al español por perito traductor autorizado, cuando esté redactada en idioma extranjero.

- 2.1.3.4.3** Tratándose de las sustancias sujetas a cuota, original y copia del oficio con el que acredite tener cuota asignada por SEMARNAT para importar el producto, y que ésta no exceda la autorizada para esa empresa. Para obtener la asignación de la cuota, el interesado presentará ante la SEMARNAT un escrito libre en el cual indique el tipo de sustancia y la cantidad que desea importar.
- 2.1.3.5** **PLAGUICIDAS QUE SERAN IMPORTADOS TEMPORALMENTE A EFECTO DE SOMETERLOS A UN PROCESO DE TRANSFORMACION O ELABORACION PARA SU EXPORTACION POSTERIOR O A UNA OPERACION DE MAQUILA O SUBMAQUILA, Y QUE NO SERAN COMERCIALIZADOS NI UTILIZADOS EN TERRITORIO NACIONAL:**
- 2.1.3.5.1** Certificado vigente de registro y uso en el país destinatario, en el caso de plaguicidas.
- 2.1.3.5.2** Original y copia de carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará en territorio nacional el producto que se someterá a un proceso de transformación o elaboración para su exportación posterior o a una operación de maquila o submaquila.
- 2.1.3.6** **NUTRIENTES VEGETALES QUE SERAN IMPORTADOS TEMPORALMENTE A EFECTO DE SOMETERLOS A UN PROCESO DE TRANSFORMACION O ELABORACION PARA SU EXPORTACION POSTERIOR O A UNA OPERACION DE MAQUILA O SUBMAQUILA, Y QUE NO SERAN COMERCIALIZADOS NI UTILIZADOS EN TERRITORIO NACIONAL:**
- 2.1.3.6.1** Certificado de registro o constancia de libre venta vigente expedidos por la autoridad competente del país destinatario, tratándose de nutrientes vegetales. En caso de que en el país destinatario el producto no esté sujeto a regulación, el interesado deberá señalar la disposición legal que así lo determine o presentar documento expedido por la autoridad competente del país destinatario que así lo reconozca o, en su defecto, y sólo cuando se trate de nutrientes vegetales inorgánicos, el interesado podrá manifestar bajo protesta de decir verdad esta situación.
- 2.1.3.6.2** Original y copia de carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará en territorio nacional el producto que se someterá a un proceso de transformación o elaboración para su exportación posterior o a una operación de maquila o submaquila.
- 2.1.3.7** **SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS QUE SERAN IMPORTADOS TEMPORALMENTE A EFECTO DE SOMETERLOS A UN PROCESO DE TRANSFORMACION O ELABORACION PARA SU EXPORTACION POSTERIOR O A UNA OPERACION DE MAQUILA O SUBMAQUILA, Y QUE NO SERAN COMERCIALIZADOS NI UTILIZADOS EN TERRITORIO NACIONAL:**
- 2.1.3.7.1** Original y copia de carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará en territorio nacional el producto que se someterá a un proceso de transformación o elaboración para su exportación posterior o a una operación de maquila o submaquila.
- 2.1.3.8** **PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA O PECUARIO, SOLICITADOS POR ASOCIACIONES DE AGRICULTORES O GANADERAS INSCRITAS ANTE SAGARPA:**
- 2.1.3.8.1** Copia del documento en el que conste la inscripción ante SAGARPA como asociación de agricultores o ganadera.
- 2.1.3.8.2** Copia de la etiqueta que especifique el registro vigente del producto en el país de origen y su traducción al español por perito traductor autorizado cuando esté redactada en idioma extranjero.
- 2.1.3.8.3** Copia del proyecto de etiqueta conforme a la Norma Oficial Mexicana vigente y aplicable, especificando las plagas que controla el producto, cultivos en los que se puede aplicar, dosis y medidas precautorias para su uso. Esta información debe ser congruente con lo establecido en el Catálogo Oficial de Plaguicidas.
- 2.1.3.8.4** Original y copia de la carta compromiso en la que se especifique que el producto es para uso de la asociación u organización que solicita el permiso de importación y que los efectos a la salud, al ambiente, al cultivo y la efectividad biológica derivados del uso del plaguicida que se pretende importar, son responsabilidad de la misma.
- 2.1.3.8.5** Original y copia de la carta en la que se justifique la cantidad de plaguicidas a importar, con base en cultivos, superficies, plagas a controlar y dosis a aplicar.
- Los permisos de importación sólo otorgarán para plaguicidas formulados cuyo ingrediente activo,

formulación, presentación y concentración estén registrados en territorio nacional por el mismo fabricante o a través de un tercero cuyo producto provenga del mismo fabricante. Este tipo de productos sólo podrá destinarse para uso directo en el campo, por lo que no podrá ser objeto de comercialización o cualquier actividad con fines de lucro.

**2.1.3.9 PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS Y SUSTANCIAS TOXICAS POR DE DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA CON EL PROPOSITO DE ATENDER SITUACIONES DE EMERGENCIA DECLARADAS CONFORME A LOS ORDENAMIENTOS LEGALES APLICABLES.**

**2.1.3.9.1** Original y copia de la justificación de emergencia en los términos de la legislación aplicable, con información del área geográfica donde se empleará, así como de las medidas de control que se implementarán para garantizar la seguridad y salud de la población.

**3. SOLICITUD DE EXPEDICION DE CERTIFICADOS DE EXPORTACION:**

**3.1 CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES:**

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

**3.1.2** Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.

**3.1.3** Número de registro sanitario.

**3.1.4** Número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento.

**3.2 CERTIFICADO DE EXPORTACION PARA PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES:**

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

**3.2.2** Comprobante del pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.

**3.2.3** Número de Registro Sanitario autorizado.

**3.2.4** Número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento.

**4. AVISO**

**4.1 AVISO DE MODIFICACION DE ADUANA.**

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

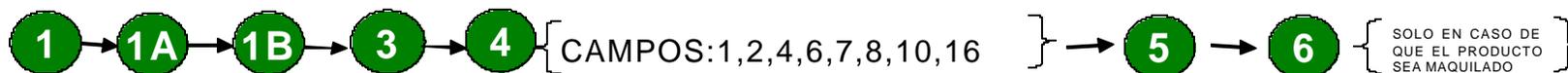
**4.1.2.1** Escrito en el que justifique la necesidad del cambio de aduana y en el que señale el número de autorización de importación.

**GUIA RAPIDA DE LLENADO DEL FORMATO DE TRAMITES PLAFEST**

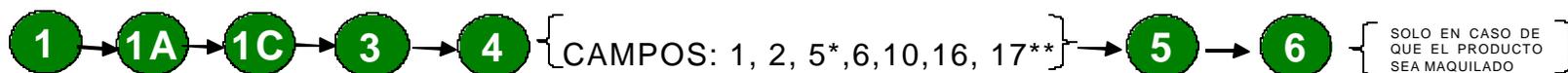
ESTA ES UNA GUIA RAPIDA PARA EL LLENADO DEL FORMATO EN LA CUAL SE INDICA QUE SECCIONES DEL MISMO SE DEBERAN LLENAR DE ACUERDO A CADA TRAMITE.

**REGISTRO NUEVO:**

**• PLAGUICIDAS**



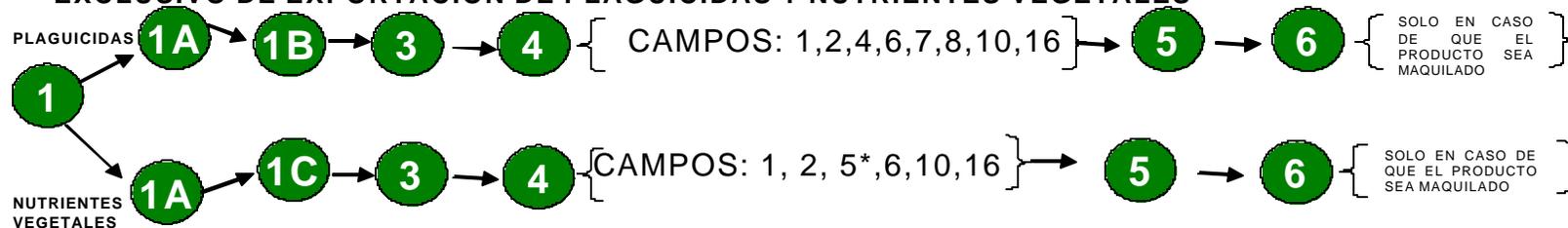
**• NUTRIENTES VEGETALES**



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

\*\* Sólo aplica para nutrientes vegetales de origen inorgánico que procedan del extranjero.

**• EXCLUSIVO DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES**



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

## SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS O NUTRIENTES VEGETALES

- SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR AMPLIACION DE USO O CULTIVO, INCLUIDOS LOS CAMBIOS DE PLAGAS, DOSIS E INTERVALOS DE SEGURIDAD EN COSECHAS.



- SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES POR AMPLIACION DE USO O CULTIVO, CON EXCEPCION DE LOS FERTILIZANTES INORGANICOS Y MEJORADORES DE CRECIMIENTO DE SUELO INORGANICOS.



- SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR AMPLIACION DE PROVEEDOR.



- SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES POR AMPLIACION PROVEEDOR.



## SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS O NUTRIENTES VEGETALES

- SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR CAMBIO DE NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL DEL TITULAR DEL REGISTRO, CESION DE DERECHOS O CAMBIO DE PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO, QUE NO IMPLIQUE CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION.



- SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES POR CAMBIO DE NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL DEL TITULAR DEL REGISTRO, CESION DE DERECHOS O CAMBIO DE PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO, QUE NO IMPLIQUE CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION.



- SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR CAMBIO DE NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL DEL PROVEEDOR QUE NO IMPLIQUE CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION.



- SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES POR CAMBIO DE NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL DEL PROVEEDOR QUE NO IMPLIQUE CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION.



- SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR CAMBIO DE DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO, QUE NO IMPLIQUE CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION.



- SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES POR CAMBIO DE DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO, QUE NO IMPLIQUE CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION.



## SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS O NUTRIENTES VEGETALES

- SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR CAMBIO O AMPLIACION DE MARCA COMERCIAL DEL PRODUCTO.



- SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES POR CAMBIO O AMPLIACION DE MARCA COMERCIAL DEL PRODUCTO.



## PERMISOS DE IMPORTACION:

- DE PLAGUICIDAS, LLENE LAS SECCIONES:



- DE PLAGUICIDAS PARA MUESTRAS EXPERIMENTALES, INCLUYENDO ESTANDARES ANALITICOS, CON FINES DE PRUEBAS DE CALIDAD, PARA ASOCIACIONES AGRICOLAS O GANADEROS Y PARA ENTIDADES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA, LLENE LAS SECCIONES:



- DE SUSTANCIAS TOXICAS



- DE NUTRIENTES VEGETALES



- DE NUTRIENTES VEGETALES PARA MUESTRAS EXPERIMENTALES, INCLUYENDO ESTANDARES ANALITICOS CON FINES DE PRUEBAS DE CALIDAD Y PARA ENTIDADES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA.



- DE PLAGUICIDAS Y SUSTANCIAS TOXICAS AGOTADORAS DE LA CAPA DE OZONO



## CERTIFICADOS DE EXPORTACION Y DE LIBRE VENTA:

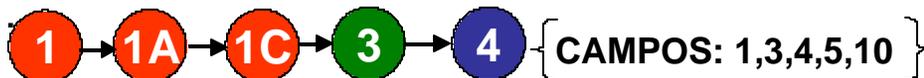
- **DE PLAGUICIDAS.**

LLENE LAS SECCIONES:



- **DE NUTRIENTES VEGETALES.**

LLENE LAS SECCIONES:



## AVISO DE MODIFICACION DE ADUANA:

- **CAMBIO DE ADUANA DE PERMISOS DE IMPORTACION:**

LLENE LAS SECCIONES:

