

## Instructivo de llenado del formato de PLAFEST

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

### 1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

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

#### Registro de plaguicidas:

<b>COFEPRIS-06-001</b>	Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Técnicos.
<b>COFEPRIS-06-002</b>	Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado de Uso Agrícola o Forestal.
<b>COFEPRIS-06-003</b>	Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de Uso: Doméstico, Urbano, Salud Pública o Jardinería.
<b>COFEPRIS-06-004</b>	Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de Uso Pecuario.
<b>COFEPRIS-06-005</b>	Solicitud de Registro de Plaguicidas Bioquímicos de Uso: Agrícola, Doméstico, Forestal, Jardinería, Pecuario y Urbano.
<b>COFEPRIS-06-006</b>	Solicitud de Registro de Plaguicidas Microbianos de Uso: Agrícola, Doméstico, Forestal, Jardinería, Pecuario, en Salud Pública y Urbano.
<b>COFEPRIS-06-007</b>	Solicitud de Registro de Plaguicidas Botánicos de Uso: Agrícola, Doméstico, Forestal, Jardinería, Pecuario, en Salud Pública y Urbano.
<b>COFEPRIS-06-008</b>	Solicitud de Registro de Plaguicidas Microbiales a Base de Organismos Genéticamente Modificados.
<b>COFEPRIS-06-009</b>	Solicitud de Registro de Plaguicidas Misceláneos de Uso: Agrícola, Doméstico, Forestal, Jardinería, Pecuario, en Salud Pública y Urbano.
<b>COFEPRIS-06-010</b>	Solicitud de Registro de Plaguicida Técnico que se Pretenda Registrar como Equivalente al de una Molécula Previamente Registrada.
<b>COFEPRIS-06-011-A</b>	Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado. <u>Modalidad A.</u> - Plaguicida Químico Formulado de Uso Agrícola o Forestal, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.
<b>COFEPRIS-06-011-B</b>	Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado <u>Modalidad B.</u> - Plaguicida Químico Formulado de Uso: Doméstico, Urbano, Salud Pública o Jardinería, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.
<b>COFEPRIS-06-011-C</b>	Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado. <u>Modalidad C.</u> - Plaguicida Químico Formulado de Uso Pecuario, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.
<b>COFEPRIS-06-011-D</b>	Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado <u>Modalidad D.</u> - Plaguicida Químico Formulado de Uso: Biocida que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.
<b>COFEPRIS-06-021</b>	Solicitud de Registro de Plaguicidas Exclusivo de Exportación.
<b>COFEPRIS-06-029</b>	Solicitud de Registro de Químicos Técnicos de Uso: Biocidas.
<b>COFEPRIS-06-030</b>	Solicitud de Registro de Químicos Formulados de Uso: Biocidas.

#### Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
[contacto@cofepris.gob.mx](mailto:contacto@cofepris.gob.mx)

- COFEPRIS-06-032** Solicitud de Registro Exclusivo de Exportación de Químicos Técnicos de Uso: Biocidas
- COFEPRIS-06-033** Solicitud de Registro Exclusivo de Exportación de Químicos Formulados de Uso: Biocidas
- Cofepris-06-034** Solicitud de Registro de Plaguicida al Amparo del Programa de Evaluación Conjunta

**Modificación del registro de plaguicidas:**

- COFEPRIS-06-016-A** Solicitud de Modificación Técnica de Registro de Plaguicidas.  
Modalidad A.- Por Cambio o Ampliación de Uso Incluidos los de Cultivo, Plaga, Dosis, Especie Animal y Aspectos Relacionados con su Utilidad o Uso.
- COFEPRIS-06-016-B** Solicitud de Modificación Técnica de Registro de Plaguicidas.  
Modalidad B.- Ajuste de la fecha de caducidad.
- COFEPRIS-06-016-C** Solicitud de Modificación Técnica de Registro de Plaguicidas.  
Modalidad C.- Cambios en los inertes de una formulación.
- COFEPRIS-06-017-A** Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Adición de fabricante y/o formulador y/o Proveedor, que implique un Cambio en el Sitio y/o Proceso de Fabricación y/o Proceso de Formulación, y Adición de un Maquilador.  
Modalidad A.- Ampliación de Proveedor Presentando Información Sometiéndose al Procedimiento de Equivalencias.
- COFEPRIS-06-017-B** Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Adición de fabricante y/o formulador y/o Proveedor, que implique un Cambio en el Sitio y/o Proceso de Fabricación y/o Proceso de Formulación, y Adición de un Maquilador.  
Modalidad B.- Ampliación de Proveedor sin Someterse al Procedimiento de Equivalencias.

**Registro de nutrientes vegetales:**

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

**Modificación de registro de nutrientes vegetales:**

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

**Modificación administrativa del registro de plaguicidas o de nutrientes vegetales:**

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

**Contacto:**

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

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

**Prórroga al registro de plaguicidas o de nutrientes vegetales:**

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

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

**Permiso de importación:**

**COFEPRIS-01-021-A** Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.  
Modalidad A.- Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

**COFEPRIS-01-021-B** Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.  
Modalidad B.- Sustancias Toxicas.

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

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

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

**COFEPRIS-01-021-F** Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.  
Modalidad F.-Plaguicidas que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.

**COFEPRIS-01-021-G** Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.  
Modalidad G.- Nutrientes Vegetales que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.

**COFEPRIS-01-021-H** Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.  
Modalidad H.- Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.

**Contacto:**

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

<b>Certificado:</b>	<b>COFEPRIS-01-021-J</b>	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. <u>Modalidad J.</u> - 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.
	<b>COFEPRIS-01-022-A</b>	Certificado de Exportación <u>Modalidad A.</u> - Certificado de Exportación de Libre Venta de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.
	<b>COFEPRIS-01-022-B</b>	Certificado de Exportación <u>Modalidad B.</u> - Certificado Exclusivo para Exportación de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.
<b>Aviso:</b>	<b>COFEPRIS-01-023</b>	Aviso de Modificación de Aduana.

2. Datos del propietario

Persona física

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

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

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

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

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

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

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

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

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

Persona moral

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

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

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

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

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

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

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

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

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

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

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

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

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## Domicilio fiscal del propietario

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

## 3. Datos del establecimiento

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

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

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

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

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

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

## Domicilio del establecimiento

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

**Contacto:**

Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.

Teléfono 01-800-033-5050

contacto@cofepri.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Representante legal

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

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

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

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal

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

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

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

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

Persona autorizada

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

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

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

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

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

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

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

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

4. Tipo de trámite

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

- **Registro:**
  - Nuevo
  - Exclusivo para exportación
  - Modificación técnica
  - Modificación administrativa
  - Prórroga
- **Permiso de importación:**
  - Temporal
  - Definitiva
- **Certificado:**
  - Exportación
  - Libre venta
- **Aviso de modificación de aduana (solo para cambio de aduana para importaciones de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas)**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4.A. Tipo de producto

**Marque el tipo de producto.**

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

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

**Biocida:** Material técnico o producto formulado empleado para inhibir, controlar, destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos en la elaboración de productos. También conocido como antimicrobial; conforme al Artículo 2, fracción II del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos (Decreto al R-PLAFEST, publicado en el DOF el día 13 de febrero de 2014).

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

4.B. Uso del plaguicida

**Marque el uso específico que le dará al producto:**

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

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

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

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

**Pecuario:** Plaguicida formulado que se utiliza para el control de plagas que afectan a los animales, a excepción de aquellos productos administrados por vía oral o parenteral.

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

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

**Marque si el producto es:**

**Técnico:** Plaguicida en el cual el ingrediente activo se encuentra a su máxima concentración, obtenida como resultado de su síntesis y de sus compuestos relacionados, y es utilizada exclusivamente como materia prima en la formulación de plaguicidas.

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

**Formulado:** Mezcla de uno o más plaguicidas técnicos, con uno o más ingredientes inertes o diluyentes cuyo objeto es dar estabilidad al ingrediente activo o hacerlo útil y eficaz.

4.C. Uso de nutrientes vegetales

**Marque el uso específico que le dará al producto:**

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

**Mejorador de suelo:** Insumo de nutrición vegetal elaborado con base en macronutrientes, micronutrientes, nutrientes secundarios, productos orgánicos o microorganismos, que modifica favorablemente las condiciones físicas, químicas o biológicas del suelo para mejor desarrollo de las plantas

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

**Inoculante:** Insumo de nutrición vegetal elaborado con base en microorganismos que al aplicarse favorece el aprovechamiento de los nutrientes en asociación con la planta o su rizósfera.

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

**Seleccione el origen del nutriente vegetal**

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

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

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

**Seleccione el tipo de nutriente vegetal**

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

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

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

**Marque si el producto es:**

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

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

## 4.D. Uso de biocida

**Seleccione el uso específico del producto:**

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

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

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

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

**Marque si el producto es:**

**Técnico:** Plaguicida en el cual el ingrediente activo se encuentra a su máxima concentración, obtenida como resultado de su síntesis y de sus compuestos relacionados, y es utilizada exclusivamente como materia prima en la formulación de plaguicidas.

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

**Formulado:** Mezcla de uno o más plaguicidas técnicos, con uno o más ingredientes inertes o diluyentes cuyo objeto es dar estabilidad al ingrediente activo o hacerlo útil y eficaz.

**Contacto:**

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

## 5. Modificación

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

- » Aviso de modificación de aduana
- » Registro

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

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

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

## 6. Datos del producto

## Producto

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

- 1) **Nombre comercial:** Nombre(s) distintivo(s) del producto que no cause confusión o que tienda a la posible ampliación o exageración de las cualidades del producto, este es indicado por el solicitante, y es utilizado para comercializar el producto.
- 2) **Nombre común:** Nombre (s) o apelativos oficiales de lenguaje común de los insumos, elementos o ingredientes activos que siguen la nomenclatura IUPAC y que ayudan a deducir la estructura química del mismo.
- 3) **Nombre químico o científico:** Nombre oficial de insumos, elementos o ingredientes activos basado en un sistema de nomenclatura.
- 4) **Numero CAS:** Indicar el número de Chemical Abstracts Services (CAS) del producto. Para el caso de la importación de sustancias tóxicas, indicarlo conforme a lo establecido en la hoja de seguridad.
- 5) **Número de registro sanitario:** Indicar el número completo del registro sanitario autorizado vigente (excepto Sustancias Tóxicas).
- 6) **Concentración (%):** Indicar la concentración en porcentaje del producto. Para el caso de importación y exportación de Plaguicidas conforme al registro sanitario autorizado. Para el caso de importaciones Sustancias Tóxicas conforme a lo registrado en la hoja de seguridad actualizada y en español.
- 7) **Garantías ofrecidas (análisis garantizado):** Indicar las garantías ofrecidas [Análisis Garantizado] por el nutriente vegetal. No aplica para el registro de los nutrientes vegetales reguladores de crecimiento sintético. En el caso de reguladores de crecimiento sintéticos, en lugar de llenar este campo, llenar el campo 4 relativo a la Concentración (%).
- 8) **Ingredientes inertes:** Indicar los ingredientes inertes del plaguicida o nutriente vegetal. Para el caso de importación indicarlo conforme al registro sanitario. No aplica para el registro de plaguicidas químicos técnicos y microbiales a base de organismos genéticamente modificados.
- 9) **Equivalente de ingrediente activo (g/kg ó g/l):** Anotar la cantidad equivalente de ingrediente activo en g/Kg o g/l. Para plaguicidas microbiales anotar la cantidad equivalente en masa a masa, unidades formadoras de colonias, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos. Para plaguicidas microbiales que derivan de organismos genéticamente modificados anotar la cantidad equivalente en masa a masa, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.
- 10) **Clasificación toxicológica:** Indicar la categoría toxicológica del producto. En el caso de importaciones de Plaguicidas de conformidad con el Registro sanitario autorizado. Para el caso de la importación de sustancias tóxicas, conforme a la Hoja de Seguridad.
- 11) **Datos toxicológicos:** Indicar la DL50 en mg/kg oral aguda en ratas, para Sustancias Tóxicas en estado sólido o líquido y para el caso de las sustancias en estado gas indicar la CL50 en ml/L ratas (exclusivo para Sustancias Tóxicas), conforme a lo registrado en la hoja de seguridad.
- 12) **Estado físico / presentación:** Indicar el cuadro correspondiente al estado físico del producto. Para el caso de importación de sustancias tóxicas indicarlo conforme a lo establecido en la hoja de seguridad actualizada en español. Para el caso de plaguicidas y nutrientes vegetales manifestar en OTROS la presentación autorizada en el registro sanitario. En aquellos casos en los que en el Listado de Documentos Anexos no se solicite el estado físico o presentación, se deberá indicar el tipo de formulación. Ejemplos: concentrado emulsionable grado técnico, gránulos dispersables, líquido técnico, etc.
- 13) **Uso específico:** Especificar el uso al que se pretende destinar el producto.
- 14) **Objeto de la importación:** Indicar el objeto de la importación, en caso de no estar la opción especificar en el campo de otros. En el caso de nutrientes vegetales que se importen como experimentales deberán presentar en anexo la descripción de los componentes, así como sus concentraciones del producto a importar.
- 15) **Fracción arancelaria:** Indicar la fracción arancelaria a la que corresponde la sustancia (exclusivo para importar).

**Contacto:**

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

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

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

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

7. Fabricante, formulador, proveedor y distribuidor

7.A. Datos del fabricante

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

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

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

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

- » Nacional
- » Importado

Persona física

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

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

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

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

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

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

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## Persona moral

**Persona moral:** Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.  
**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el fabricante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).  
**Denominación o razón social:** Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

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

**Código postal:** Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.  
**Tipo y nombre de vialidad:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.  
**Número exterior:** Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.  
**Número interior:** En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante, también anotarlos.  
**Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.  
**Localidad:** Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante (cuando aplique).  
**Municipio o alcaldía:** Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.  
**Entidad Federativa:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del fabricante. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.  
**Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre):** Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.  
**Vialidad posterior (tipo y nombre):** Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

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

## 7.B. Datos del formulador

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

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

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

- » Nacional
- » Importado

## Persona física

**Persona física:** Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.  
**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el formulador ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).  
**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.  
**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el formulador ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).  
**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el formulador ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).  
**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el formulador ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Contacto:**

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Persona moral

**Persona moral:** Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.  
**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el formulador ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).  
**Denominación o razón social:** Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

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

**Código postal:** Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del formulador.  
**Tipo y nombre de vialidad:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del formulador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.  
**Número exterior:** Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del formulador.  
**Número interior:** En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del formulador, también anótarlo.  
**Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del formulador, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.  
**Localidad:** Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del formulador (cuando aplique).  
**Municipio o alcaldía:** Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del formulador.  
**Entidad Federativa:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del formulador. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.  
**Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre):** Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del formulador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.  
**Vialidad posterior (tipo y nombre):** Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del formulador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.  
 Nota 1: En caso de ser más de un ingrediente activo, reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.  
 Nota 2: En caso de maquila complementar la sección 8 de este formato y dejar vacío los campos del domicilio del formulador.

7.C. Datos del proveedor

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

**Proveedor:** Persona física o moral que suministra al promovente, tratándose de plaguicidas ingredientes activos (técnico) o productos formulados, o insumos para el caso de nutrientes vegetales (incluye productos formulados y/o técnicos).  
**Origen (proveedor):** Marque el tipo de origen:  
 » Nacional  
 » Extranjero

Persona física

**Persona física:** Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.  
**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el proveedor ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).  
**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.  
**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el proveedor ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).  
**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el proveedor ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).  
**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el proveedor ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Persona moral

**Persona moral:** Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.  
**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el formulador ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).  
**Denominación o razón social:** Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Domicilio del proveedor

**Código postal:** Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor.  
**Tipo y nombre de vialidad:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.  
**Número exterior:** Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor.  
**Número interior:** En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor, también anotarlo.  
**Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.  
**Localidad:** Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor (cuando aplique).  
**Municipio o alcaldía:** Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor.  
**Entidad Federativa:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del proveedor. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.  
**Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre):** Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.  
**Vialidad posterior (tipo y nombre):** Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.  
 Nota: En caso de ser más de un ingrediente activo, reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

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

**Nota:** Algunos de los siguientes conceptos son para apoyo al llenado de los formatos y consulta del solicitante.  
**Maquilador:** Persona física o moral que cuenta con un establecimiento autorizado (fábrica) para formular, mezclar y envasar productos plaguicidas o nutrientes vegetales a nombre del promovente.

Persona física

**Persona física:** Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.  
**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).  
**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.  
**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).  
**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).  
**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Persona moral

**Persona moral:** Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.  
**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).  
**Denominación o razón social:** Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

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

**Uso Final:** Selecciona el proceso último de producción, elaboración o consumo de las sustancias químicas del Listado Nacional al que se destinara el producto a importar:

- » **Elaboración:** Por "elaboración" de una sustancia química se entiende un proceso físico, tal como la formulación, extracción y purificación, en el que la sustancia química no es convertida en otra.
- » **Producción:** Por "producción" de una sustancia química se entiende su formación mediante reacción química.
- » **Consumo:** Por "consumo" de una sustancia química se entiende su conversión mediante reacción química en otra sustancia.

**Destino final:** Indicar el país destino de las sustancias químicas controladas bajo la Ley Federal para el control de Sustancias Químicas susceptibles de desvío para la fabricación de armas químicas, que han sido objeto de transferencia, en donde quedara el producto a importar.

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

Datos del usuario final

Persona física

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

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

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

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

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

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

Persona moral

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

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

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

Domicilio del usuario final

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nota: Reproducir este apartado tantas veces sea necesario.

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

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

- » Si
- » No

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

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

**Contacto:**

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

## Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de PLAFEST

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

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

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

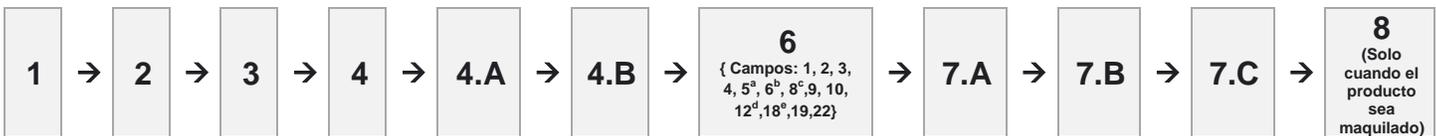
**NOTA 2:** La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

### 1. Registro de plaguicidas.

#### Homoclave

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

**COFEPRIS-06-001** Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Técnicos.



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.
- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- e) Sólo para productos que son importados

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

#### Requisitos documentales

- ❖ Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
  - ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
  - ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
  - ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
  - ❖ Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
    - En el caso de plaguicidas nacionales,
      - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
      - Nombre y domicilio del proveedor.
      - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
      - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
- Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
  - En el caso de plaguicidas de importación:

#### Contacto:

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

Carta original del proveedor que especifique;

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

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

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

#### Requisitos técnicos

- ❖ Identidad y composición
  - » Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado
  - »  Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos
  - »  Fórmula estructural
  - »  Fórmula condensada
  - »  Cromatograma o espectros de absorción atómica
  - »  Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
  - »  Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa
  - »  Número CAS
- ❖ Propiedades físico-químicas
  - » Declarar peso molecular
  - » Declarar estado físico
  - » Declarar color
  - » Declarar olor
  - » pH
  - » Punto de fusión; tratándose de sólidos a temperatura ambiente
  - » Punto de ebullición; tratándose de líquidos a temperatura ambiente
  - » Punto de descomposición
  - » Presión de vapor (20 o 25°C)
  - » Solubilidad en agua (20 o 25°C)
  - » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C)
  - » Coeficiente de partición n-octanol/agua
  - » Densidad, tratándose de líquidos
  - » Peso específico, tratándose de sólidos
  - » Flamabilidad
  - » Explosividad
  - » Reactividad
  - » Propiedades oxidantes o corrosividad
- ❖ Métodos analíticos
  - » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua
  - » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral
- ❖ Información toxicológica: Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación
- ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - » Oral (DL50).
  - » Dérmica (DL50).
  - » Inhalatoria (CL50).
  - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
  - » Hipersensibilidad o alergia

#### Contacto:

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

- » Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba.
- » Estudio de toxicidad crónica
- » Estudio de carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer
- » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor
- » Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor
- » Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central.
- » Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro.
- » Estudio en médula ósea, solo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea.
- » Estudios metabólicos en animales de prueba.
- » Efectos tóxicos de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas, cuando corresponda según su naturaleza
- » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar únicamente cuando se registren productos técnicos,
- » Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo
- ❖ Información ecotoxicológica y de destino ambiental: Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación
- ❖ Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua
- ❖ Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua
- ❖ Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre
- ❖ Efectos en la flora y fauna acuática
  - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez
  - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo
- ❖ Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores
- ❖ Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo
- ❖ Estudio de foto descomposición
- ❖ Estudio de descomposición por hidrólisis
- ❖ Adsorción química
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación.

#### NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia. Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:
  - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
  - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
  - "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

#### Contacto:

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

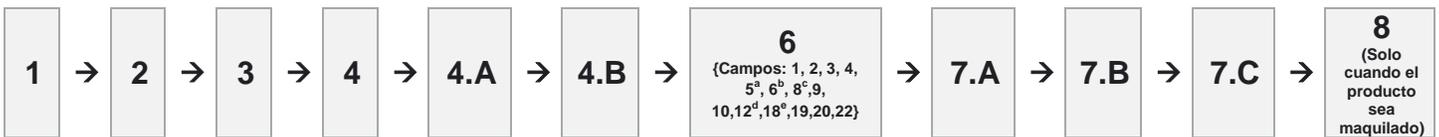
2. Respecto a la carta de acceso a la información:
  - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.
  - En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
  - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
  
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
  - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
  - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
  - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

**Homoclave**

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

**COFEPRIS-06-002**

Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado de Uso Agrícola o Forestal.



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.
- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- e) Sólo para productos que son importados

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor.
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

**Contacto:**

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

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

- Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- En el caso de plaguicidas de importación:
  - Carta original del proveedor que especifique;
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor, y
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

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

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

#### Requisitos técnicos

- ❖ Identidad y composición
  - » Tipo de formulación
  - » Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común.
  - » Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
  - » Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación
  - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos.
  - » Humectabilidad.
  - » Persistencia de espuma.
  - » Suspensibilidad.
  - » Análisis granulométrico en húmedo.
  - » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión.
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados.
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.
- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.
- ❖ Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado, el cual deberá estar vigente en el país u organismo internacional de referencia de donde se tomó.
- ❖ En tanto no se expida la norma oficial mexicana que corresponda, se podrán aceptar los límites máximos de residuos establecidos por la Agencia para la Protección Ambiental de los Estados Unidos de América, por Codex Alimentarius o en su defecto, por los establecidos por la Unión Europea o cualquier país que forma parte de ésta, por Brasil, Japón, Australia y los ya establecidos en países miembros de la OCDE, previo análisis de riesgo por parte de COFEPRIS. Siempre y cuando sea el país de mayor importación de los productos agrícolas. El límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado, deberá estar vigente en el país u organismo internacional de referencia, de donde se tomó.
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

#### Contacto:

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

- ❖ Además, se deberá presentar la información y documentación referente al plaguicida grado técnico, salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con las debidas autorizaciones de acceso a la información.
- ❖ Métodos analíticos
  - » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia. Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:
  - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
  - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
  - "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".
2. Respecto a la carta de acceso a la información:
  - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.
  - En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
  - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
  - Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
  - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
  - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
  - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

**Contacto:**

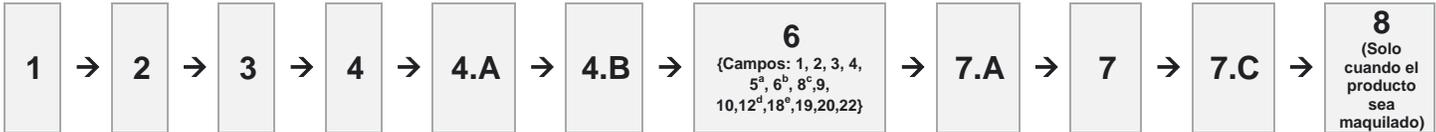
Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

**Homoclave**

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

**COFEPRIS-06-003**

Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de Uso: Doméstico, Urbano, Salud Pública o Jardinería.



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.
- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- e) Sólo para productos que son importados

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor.
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

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

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

- En el caso de plaguicidas de importación:

Carta original del proveedor que especifique;

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

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

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

Requisitos técnicos

- ❖ Identidad y composición
  - » Presentación
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg).

**Contacto:**

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

- » Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
- » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- » Densidad para líquidos y peso específico para sólidos.
- » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados.
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación
  - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos.
  - » Humectabilidad en el caso de polvos humectables.
  - » Persistencia de espuma tratándose de formulados que se aplican con agua.
  - » Suspensibilidad en el caso de polvos humectables y concentrados en suspensión.
  - » Análisis granulométrico en húmedo, tratándose de polvos humectables y concentrados en suspensión.
  - » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras para el caso de gránulos y polvos.
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión tratándose de concentrados emulsionables
- ❖ Métodos Analíticos
  - » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral
- ❖ Aspectos relacionados con su utilidad
  - » Para plaguicidas doméstico, urbano o jardinería: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.
  - » Para plaguicidas de uso en salud pública: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.
- ❖ Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente.
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.
- ❖ Además, se deberá presentar la información y documentación referente al plaguicida grado técnico, salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con las debidas autorizaciones de acceso a la información.

#### NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia. Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:
  - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
  - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
  - "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

#### Contacto:

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

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

- Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.
- En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
- Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

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

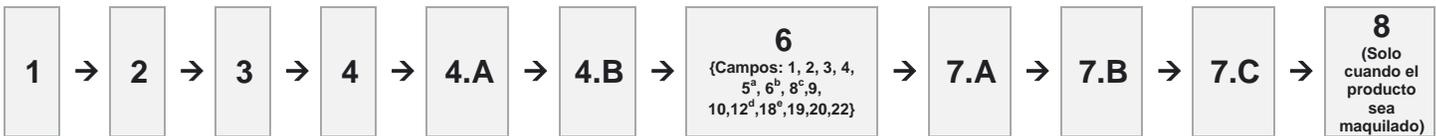
- Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
- Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
- Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-06-004

Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de Uso Pecuario.



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.
- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- e) Sólo para productos que son importados

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor.
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

Contacto:

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

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

- Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- En el caso de plaguicidas de importación:
  - Carta original del proveedor que especifique;
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor, y
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

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

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

#### Requisitos técnicos

- ❖ Identidad y composición
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo, nominal y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg.
  - » Ingredientes inertes: Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
  - » Tipo de formulación.
  - » Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora.
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos.
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
  - » Aspectos relacionados con su utilidad: dosificación, vía de administración y demás instrucciones de uso.
  - » Tiempos de retiro del plaguicida para productos, subproductos de origen animal para consumo humano.
- ❖ Límite máximo de residuos en productos, subproductos o ambos de origen animal destinados al consumo humano. El cual deberá estar vigente en el país u organismo internacional de donde se tomó.
- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.
- ❖ Se deberá presentar la información requerida para el ingrediente activo grado técnico, salvo los siguientes casos:
  - » La información de la declaración de la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo, no será requerida cuando el plaguicida de uso pecuario formulado este indicado para su uso en instalaciones pecuarias o en especies animales no destinadas al consumo humano.
- ❖ Además, se deberá presentar la información y documentación referente al plaguicida grado técnico, salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con las debidas autorizaciones de acceso a la información.

#### Contacto:

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

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia. Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:
  - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
  - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
  - "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".
  
2. Respecto a la carta de acceso a la información:
  - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.
  - En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
  - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
  - Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.
  
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
  - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
  - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
  - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

**Contacto:**

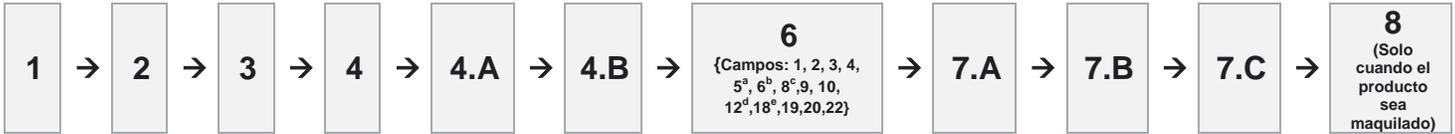
Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

**Homoclave**

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

**COFEPRIS-06-005**

Solicitud de Registro de Plaguicidas Bioquímicos de Uso: Agrícola, Doméstico, Forestal, Jardinería, Pecuario y Urbano.



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.
- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- e) Sólo para productos que son importados

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor.
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

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

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

➢ En el caso de plaguicidas de importación:

Carta original del proveedor que especifique;

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

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

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

Requisitos Técnicos

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

- ❖ Identidad y composición
  - » Nombre común;
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS. En caso de existir ambos, proporcionar el más actualizado;

**Contacto:**

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

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- » Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos. expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
- » Ingredientes inertes: Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, en caso de existir ambos, el más actualizado, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
- » Tipo de formulación;
- » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para regresar a los lugares tratados
- ❖ Propiedades físico-químicas del ingrediente activo
  - » Declarar estado físico
    - Declarar color
    - Declarar olor
  - » Presión de vapor (25°C)
  - » Cromatograma o espectro de absorción
  - » Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte
- ❖ Propiedades físico-químicas que corresponden al tipo de formulación
  - » Persistencia de espuma
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión
- ❖ Métodos analíticos: metodología analítica para la valoración de los ingredientes activos
  - » Información toxicológica: los siguientes estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera. Para solicitudes de registro de productos elaborados a base de feromonas de lepidópteros de cadena recta podrá entregar información documental siempre y cuando sea pública y publicada por organismos internacionales de los cuales el Estado Mexicano sea parte. Para otras feromonas que no sean de lepidópteros, así como para otros plaguicidas bioquímicos deben presentarse los siguientes estudios de toxicología:
    - » Oral (DL50)
    - » Dérmica (DL50)
    - » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.
- ❖ Aspectos relacionados con su utilidad
  - » Nombre común, género y especie de las plagas que pretende controlar
  - » Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan
- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.

El interesado no presentará la información toxicológica requerida cuando cuente con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.
  - Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:
    - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)

**Contacto:**

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
- "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
- "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
- "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

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

- Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.
- En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
- Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
- Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

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

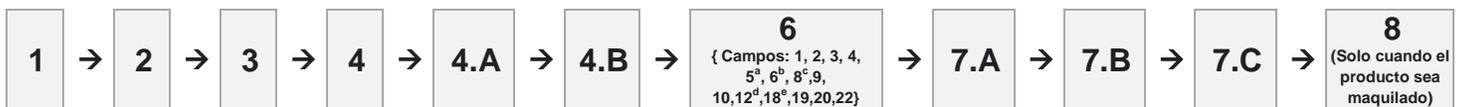
- Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
- Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
- Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-06-006

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



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.
- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- e) Sólo para productos que son importados

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requerido.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.

Contacto:

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

- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor.
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

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

  - Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
  - En el caso de plaguicidas de importación:
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor, y
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- ❖ Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

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

- ❖ Identidad y composición
  - » Nombre común
  - » La posición taxonómica del agente de control microbiano incluyendo la especie y en su caso, subespecie, raza, ambos o alguna otra designación apropiada, esta última en caso de virus
  - » Descripción del proceso de obtención
  - » Contenido mínimo y máximo del agente de control microbiano presente en el producto expresado en porcentaje en peso, unidades del agente de control microbiano por unidad de peso o volumen del producto u otra expresión apropiada de la actividad biológica del agente de acuerdo al tipo de organismo
  - » Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
  - » Tipo de formulación
  - » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para que la población pueda regresar a los lugares tratados
- ❖ Propiedades físico-químicas del producto formulado
  - » Estado físico
  - » Declarar color
  - » pH
- ❖ Métodos y Procedimientos de identificación y composición:
  - » Procedimientos y/o métodos usados para la identificación y determinación de la pureza del agente de control microbiano (ya sean biológicos, genéticos, bioquímicos, analíticos, físicos, químicos, serológicos u otros apropiados);
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos
  - » Humectabilidad

**Contacto:**

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

- » Persistencia de espuma
- » Suspensibilidad
- » Análisis granulométrico en húmedo
- » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión
- » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos
- » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento
- ❖ Propiedades biológicas del agente:
  - » Antecedentes tales como historia, distribución, presencia, usos, entre otros, de igual forma propiedades biológicas del agente de control microbiano; morfología, ciclo de vida y modo de acción. Esta podrá ser información documental;
  - » Nombre común, género y especies atacadas por el agente de control microbiano y grado de especificidad para el organismo o los organismos destinatarios;
  - » Indicar los factores ambientales óptimos para la viabilidad y virulencia del microorganismo;
  - » Interacción del agente activo biológico con organismos patógenos a un cultivo o a una especie vertebrada;
  - » Presencia del organismo en la naturaleza y su relación con otras especies, y
  - » Mecanismos de distribución del agente activo en diferentes condiciones meteorológicas;
- ❖ Información toxicológica
  - » Los siguientes estudios de propiedades toxicológicas:
    - Toxicidad oral aguda (DL50)
    - Irritación primaria en ojos y piel
    - Toxicidad dérmica aguda (DL50)
    - Hipersensibilidad o alergia
- ❖ En caso de existir evidencia, estudios de patogenicidad para el humano u otros mamíferos que demuestren que el producto no contiene patógenos o variantes genéticos
- ❖ Información ecotoxicológica:
  - » Estudios de efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre
    - Estudio sobre efectos del plaguicida en plantas terrestres
    - Estudio de toxicidad aguda del plaguicida para una especie de ave
  - » Estudios de efectos en la flora y fauna acuática
    - Estudios de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez
    - Estudios de la concentración letal media (CL50) de una especie vegetal acuática o estudio de la concentración letal media (CL50) de una especie animal de la cual se alimente alguna especie de pez
  - » Estudios de impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores. Para el caso de que exista evidencia científica de que la aplicación del plaguicida microbiano no presenta exposición o daños en organismos que no son su objetivo, ni producen contaminación del medio ambiente, el interesado deberá presentar la justificación correspondiente.
- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.
- ❖ Estabilidad del producto: El particular podrá optar por cualquiera de las siguientes dos opciones para cubrir este requisito:
  - » Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva la viabilidad del inóculo infectivo en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su viabilidad bajo las condiciones declaradas. Indicar el porcentaje de viabilidad aceptado comercialmente, y
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda

**Contacto:**

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

Para plaguicidas de uso en salud pública: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.

#### NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia. Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:
  - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
  - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
  - "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".
2. Respecto a la carta de acceso a la información:
  - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.
  - En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
  - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
  - Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
  - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
  - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
  - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

#### Contacto:

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

**Homoclave**

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

**COFEPRIS-06-007**

Solicitud de Registro de Plaguicida Botánico de Uso Agrícola, Doméstico, Forestal, Jardinería Pecuario, en Salud Pública y Urbano.



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.
- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- e) Sólo para productos que son importados

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
  - ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
  - ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
  - ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
  - ❖ Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
    - En el caso de plaguicidas nacionales,
      - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
      - Nombre y domicilio del proveedor.
      - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
      - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

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

  - Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
  - En el caso de plaguicidas de importación:
    - Carta original del proveedor que especifique;
      - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
      - Nombre y domicilio del proveedor, y
      - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- ❖ Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

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

- ❖ Identidad y composición
  - » Nombre común y científico de la planta de la cual se obtiene el extracto botánico
  - » Nombre común del extracto botánico del producto a registrar o la denominación más adecuada para este

**Contacto:**

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

- » Declarar el contenido mínimo garantizado del extracto botánico en porcentaje o cuantificar la concentración del metabolito;
- » Ingredientes inertes: número CAS, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
- » Tipo de formulación
- » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para regresar a los lugares tratados
- ❖ Propiedades
  - » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos del producto formulado
    - Declarar estado físico
    - Declarar color
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación
  - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos
  - » Humectabilidad
  - » Persistencia de espuma
  - » Suspensibilidad
  - » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos
  - » Información sobre la forma de obtención y los componentes esenciales
- ❖ Información Toxicológica: los siguientes estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera:
  - » Toxicidad oral aguda (DL50)
  - » Toxicidad dérmica aguda (DL50)
- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente
- ❖ Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto, con las siguientes dos posibles alternativas para cumplir este requisito:
  - » Estudio de estabilidad acelerada a altas temperaturas, en donde se analicen las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio, o
  - » Se realiza un bioensayo evaluando el efecto o función principal del producto, toxicidad para una plaga, repelencia o cualquier otra, antes y después del estudio para determinar la vida útil del mismo o, en su defecto, se determina el contenido porcentual del extracto antes y después del estudio;
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan;
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y
- ❖ Para plaguicidas de uso en salud pública: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

**Contacto:**

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

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

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

- "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
- "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
- "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
- "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
- "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

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

- Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.
- En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
- Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
- Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

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

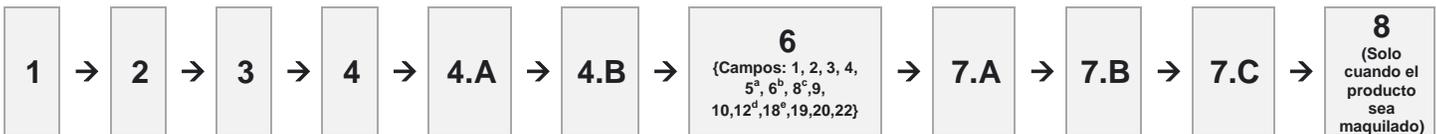
- Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
- Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
- Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

**Homoclave**

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

**COFEPRIS-06-008**

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



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.
- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- e) Sólo para productos que son importados

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

**Contacto:**

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

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor.
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
  - Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
  - En el caso de plaguicidas de importación:
 

Carta original del proveedor que especifique;

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

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- ❖ Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

#### Requisitos técnicos

- ❖ Identidad y composición
  - » Nombre científico, nombre común, sinónimos, especies y raza
  - » Información sobre el organismo donador
  - » Información del material genéticamente insertado que incluya la descripción del material insertado, región de control del gen y el material genético silencioso
  - » Información sobre el vector: identidad y propiedades
  - » Información sobre el receptor, incluyendo su nombre y posición taxonómica
  - » Información sobre el organismo genéticamente modificado que describa la técnica de modificación y el sitio del nuevo material genético
  - » Composición de los ingredientes y subproductos, su naturaleza e identidad
  - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresado en porcentaje masa a masa, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos
  - » Finalidad e identidad de los ingredientes no activos
  - » Tipo de formulación
- ❖ Características relacionadas con la formulación
  - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos
  - » Humectabilidad, en caso de polvos humectables
  - » Presencia de espuma, tratándose de formulados aplicados en agua
  - » Suspensibilidad, en caso de polvos humectables y concentrados en suspensión
  - » Análisis granulométrico en húmedo, tratándose de polvos humectables y concentrados en suspensión
  - » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, en caso de gránulos y polvos
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables
  - » Incompatibilidad conocida con otros plaguicidas y nutrientes vegetales
  - » Estudio de estabilidad del producto que determine la vida útil en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual antes y después del estudio

#### Contacto:

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

- ❖ Reporte sumario de las propiedades biológicas del organismo
  - » Historia y usos del organismo, tanto donador como receptor, antes y después de la modificación genética
  - » Interrelación con organismos relacionados a algún patógeno de plantas o patógeno de especies invertebradas
  - » Ocurrencia natural y distribución geográfica del organismo
  - » Información sobre propiedades biológicas y rango de especificidad de hospederos del organismo
  - » Estabilidad genética de los organismos padre y factores que la afectan
- ❖ Estudios de propiedades toxicológicas con el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación
  - » Irritación en ojos y piel
  - » Estudios de sensibilización en piel
- ❖ Estudios de propiedades ecotoxicológicas con el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación
  - » Porcentaje de transferencia de genes
  - » Competitividad relativa para razas donadoras en suelo, agua y aire
- ❖ Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

El interesado no presentará el reporte sumario de las propiedades biológicas del organismo, estudios de propiedades toxicológicas y estudios de las propiedades ecotoxicológicas cuando cuente con un registro a base del mismo ingrediente activo y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.

#### NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia. Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:
  - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
  - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
  - "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".
2. Respecto a la carta de acceso a la información:
  - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.
  - En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
  - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
  - Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

#### Contacto:

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

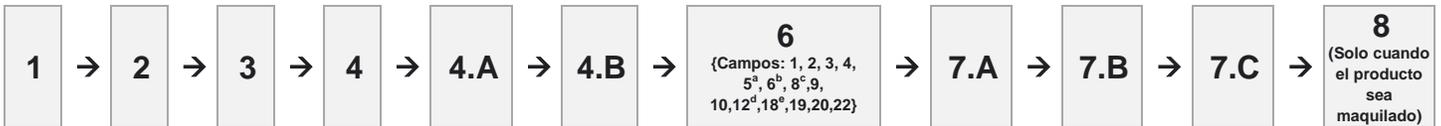
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
  - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
  - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
  - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

**Homoclave**

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

**COFEPRIS-06-009**

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



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.
- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- e) Sólo para productos que son importados

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
  - ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
  - ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
  - ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
  - ❖ Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
    - En el caso de plaguicidas nacionales,
      - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
      - Nombre y domicilio del proveedor.
      - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
      - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
- Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
  - En el caso de plaguicidas de importación:
    - Carta original del proveedor que especifique;
      - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
      - Nombre y domicilio del proveedor, y
      - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

**Contacto:**

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

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

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

#### Requisitos técnicos

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

- ❖ Identidad y composición
  - » Nombre(s) común(es); Nombre(s) químico o científico
  - » Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa-masa y su equivalente en g/kg o g/l
  - » Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
  - » Tipo de formulación
  - » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para regresar a los lugares tratados.
- ❖ Propiedades físicas, químicas y físico-químicas:
  - » Declarar estado físico
  - » Declarar color
  - » Densidad para líquidos formulados
  - » En caso de ácidos grasos y levadura seca, peso específico
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - » Persistencia de espuma
  - » Suspensibilidad
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad a altas temperaturas, en donde se analicen el ingrediente activo y las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio.
  - » Cuando por las características del producto no se pueda llevar a cabo un estudio de estabilidad acelerada a altas temperaturas, declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte
  - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - » Humectabilidad;
  - » Análisis granulométrico en húmedo, y
  - » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras
- ❖ Información toxicológica:
  - » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
    - Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo, y
    - Hipersensibilidad o alergia;
- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan

#### Contacto:

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

**Para plaguicidas de uso en salud pública, además de lo anterior deberá presentar:**

- ❖ Información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.

**Para plaguicidas de riesgo reducido, además de los requisitos documentales deberá presentar:**

- ❖ Identidad y composición
  - » Nombre(s) común(es); Nombre(s) químico o científico;
  - » Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa-masa y su equivalente en g/kg o g/l;
  - » Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - » Tipo de formulación,
  - » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para regresar a los lugares tratados
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - » Persistencia de espuma
  - » Suspensibilidad
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad a altas temperaturas, en donde se analicen el ingrediente activo y las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio.
  - » Cuando por las características del producto no se pueda llevar a cabo un estudio de estabilidad acelerada a altas temperaturas, declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte;
- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente;
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia. Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:
  - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
  - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
  - "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

**Contacto:**

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

- "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".
2. Respecto a la carta de acceso a la información:
    - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.
    - En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
    - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
    - Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.
  3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
    - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
    - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
    - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.
  4. Cuando el interesado cuente con un registro a base del mismo ingrediente activo, no presentará la información de toxicidad aguda para especies mamíferas (Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo, e Hipersensibilidad o alergia) pero deberá presentar el número de dicho registro.

**Homoclave**

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

**COFEPRIS-06-010**

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



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.
- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- e) Sólo para productos que son importados

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones

**Contacto:**

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

- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales
- ❖ Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor.
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

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

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

Carta original del proveedor que especifique;

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

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- ❖ Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

#### Requisitos técnicos

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

1. Equivalencia Química: Cuando el interesado solicite esta evaluación deberá presentar la información química, proyecto de etiqueta y categoría de peligro. Una vez dictaminada la información, si COFEPRIS determina que el plaguicida técnico no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información toxicológica.
2. Evaluación por Equivalencia Química y de Perfil Toxicológico: Cuando el interesado solicite esta opción, deberá entregar la información química, información toxicológica, el proyecto de etiqueta y la categoría de peligro.

#### **Información Química**

- ❖ Datos de identidad y composición
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS.
  - » Nombre común.
  - » Fórmula estructural.
  - » Composición isomérica, cuando aplique.
  - » Fórmula condensada y peso molecular.
  - » Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos
- ❖ Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg.
  - » Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo.
  - » Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg
  - » Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg
- ❖ Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden.
  - » Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis.
  - » Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis.
  - » Nombre y dirección del solicitante del estudio.
  - » Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar.
  - » Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas.

#### **Contacto:**

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

- » Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo.
- » En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada.
- » En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación.
- » Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas.
- » Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación.
- » Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas.
- » Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas
- ❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar debiendo contener la siguiente información:
  - » Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común.
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS.
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima.
- ❖ Proceso de fabricación
  - » Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores.
  - » Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química.
- ❖ Información toxicológica: estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación:
  - » Oral (DL50)
  - » Dérmica (DL50)
  - » Inhalatoria (CL50)
  - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas
  - » Hipersensibilidad o alergia
- ❖ En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas.
- ❖ Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes.
- ❖ Para considerar si un plaguicida es químicamente equivalente respecto del perfil de referencia deberá cumplir con lo siguiente:
  - » El contenido porcentual del límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del solicitante, deberá ser igual o mayor al límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del perfil de referencia.
  - » El nivel máximo de fabricación de cada impureza no relevante no se incremente en más de un 50%, con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia, o cuando el nivel absoluto de cada impureza no relevante no se incremente en más de 3 g/kg, cualquiera que represente el mayor incremento.
  - » No se presenten impurezas nuevas relevantes.
  - » El nivel máximo de fabricación de impurezas relevantes no se incremente con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia.
  - » En caso de que se presenten impurezas nuevas a concentraciones mayores o iguales a 0.1% o 1 g/kg, se deberá entregar la información técnica que sustente que dichas impurezas no son relevantes. Tales como estudios de estructura, actividad o análisis de contribución toxicológica de las impurezas utilizando la información publicada en revistas científicas o reconocidas internacionalmente.
- ❖ Para considerar si el perfil toxicológico de un plaguicida es equivalente respecto al perfil de referencia, se deberá cumplir con lo siguiente:
  - » Los resultados de DL50 para los estudios de toxicidad aguda oral y dérmica y de CL50 para el estudio de toxicidad inhalatoria presentados por el interesado no deberán diferir por más de un factor de dos veces en comparación con el perfil de referencia, para los casos que el factor sea mayor a dos se aplicará un factor proporcional al incremento de las dosis.
  - » El producto a registrar que de acuerdo a los estudios toxicológicos presentados demuestre ser menos tóxico hasta por un factor de diez en comparación con el perfil empleado también podrá ser considerado como equivalente.
  - » Cuando se empleen perfiles de referencia podrán considerarse todas las actualizaciones incluidas en la especificación respectiva al ingrediente activo.
  - » Los resultados de las pruebas de irritabilidad dérmica y ocular deberán demostrar que el producto es igual o menos tóxico.

**Contacto:**

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

- » La prueba de hipersensibilidad o alergia no deberá cambiar en términos de su positividad o negatividad o cuando resulte que el producto a registrar es menos tóxico, siempre y cuando la guía utilizada aplicada en el perfil y por el solicitante sea la misma.
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito.

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia. Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:
  - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
  - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
  - "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".
2. Respecto a la carta de acceso a la información:
  - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.
  - En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
  - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
  - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
  - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
  - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

**Contacto:**

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

**Homoclave**

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

**COFEPRIS-06-011-A**

Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado.

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



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.
- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- e) Sólo para productos que son importados

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor.
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

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

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

- En el caso de plaguicidas de importación:

Carta original del proveedor que especifique;

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

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

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

Requisitos técnicos

El registro de un plaguicida formulado a partir de un plaguicida técnico equivalente se puede obtener por alguna de las siguientes opciones:

**OPCIÓN 1:** No se tiene registro del ingrediente activo grado técnico entonces es necesario presentar toda la información para sus ingredientes activos además de ingresar la información correspondiente al tipo de producto formulado. O bien,

**Contacto:**

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

**OPCIÓN 2:** señalando el número del registro sanitario en caso de que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado al que se hace referencia.

Considerando la OPCIÓN 1: Ingresando la información del producto técnico, el interesado podrá solicitar la evaluación de la información por cualquiera de las dos opciones siguientes:

1. **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA** deberá de entregar *información química*. En caso de que COFEPRIS determine que el plaguicida técnico no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información toxicológica.
2. **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA Y DE PERFIL TOXICOLÓGICO:** cuando el usuario solicite esta opción de evaluación deberá entregar la *información química, toxicológica*.

#### Información Química del ingrediente activo

- ❖ Datos de identidad y composición:
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - » Nombre común;
  - » Fórmula estructural;
  - » Composición isomérica, cuando aplique;
  - » Fórmula condensada y peso molecular, y
  - » Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- ❖ Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
  - » Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - » Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - » Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- ❖ Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - » Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - » Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - » Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - » Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - » Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - » Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - » En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - » En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - » Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - » Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - » Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - » Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- ❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - » Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común;
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
- ❖ Proceso de fabricación:
  - » Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
  - » Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;
- ❖ Información Toxicológica del ingrediente activo. Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación:

#### Contacto:

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

- » Oral (DL50);
- » Dérmica (DL50);
- » Inhalatoria (CL50);
- » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
- » Hipersensibilidad o alergia;
- ❖ En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas.
- ❖ Para considerar si un plaguicida es químicamente equivalente respecto del perfil de referencia deberá cumplir con lo siguiente:
  - » El contenido porcentual del límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del solicitante, deberá ser igual o mayor al límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del perfil de referencia.
  - » El nivel máximo de fabricación de cada impureza no relevante no se incremente en más de un 50%, con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia, o cuando el nivel absoluto de cada impureza no relevante no se incremente en más de 3 g/kg, cualquiera que represente el mayor incremento.
  - » No se presenten impurezas nuevas relevantes.
  - » El nivel máximo de fabricación de impurezas relevantes no se incremente con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia.
  - » En caso de que se presenten impurezas nuevas a concentraciones mayores o iguales a 0.1% o 1 g/kg, se deberá entregar la información técnica que sustente que dichas impurezas no son relevantes. Tales como estudios de estructura, actividad o análisis de contribución toxicológica de las impurezas utilizando la información publicada en revistas científicas o reconocidas internacionalmente.
- ❖ Para considerar si el perfil toxicológico de un plaguicida es equivalente respecto al perfil de referencia, se deberá cumplir con lo siguiente:
  - » Los resultados de DL50 para los estudios de toxicidad aguda oral y dérmica y de CL50 para el estudio de toxicidad inhalatoria presentados por el interesado no deberán diferir por más de un factor de dos veces en comparación con el perfil de referencia, para los casos que el factor sea mayor a dos se aplicará un factor proporcional al incremento de las dosis.
  - » El producto a registrar que de acuerdo a los estudios toxicológicos presentados demuestre ser menos tóxico hasta por un factor de diez en comparación con el perfil empleado también podrá ser considerado como equivalente.
  - » Cuando se empleen perfiles de referencia podrán considerarse todas las actualizaciones incluidas en la especificación respectiva al ingrediente activo.
  - » Los resultados de las pruebas de irritabilidad dérmica y ocular deberán demostrar que el producto es igual o menos tóxico.
  - » La prueba de hipersensibilidad o alergia no deberá cambiar en términos de su positividad o negatividad o cuando resulte que el producto a registrar es menos tóxico, siempre y cuando la guía utilizada aplicada en el perfil y por el solicitante sea la misma.
- ❖ Además deberá presentar la información propia de un producto formulado de uso agrícola y forestal según sea el caso del producto que se pretende registrar.

#### **Para el Plaguicida Químico Formulado de Uso Agrícola y Forestal**

- ❖ Identidad y composición
  - » Tipo de formulación
  - » Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común;
  - » Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y
  - » Densidad para líquidos y peso específico para sólidos;
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - » Humectabilidad;
  - » Persistencia de espuma;
  - » Suspensibilidad;
  - » Análisis granulométrico en húmedo;
  - » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;

#### **Contacto:**

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

- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
- » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados, y
- » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan;
- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente;
- ❖ Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado, el cual deberá estar vigente en el país u organismo internacional de referencia, donde se tomó, y
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia. Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:
  - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
  - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
  - "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".
2. Respecto a la carta de acceso a la información:
  - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.
  - En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
  - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
  - Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
  - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.

**Contacto:**

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

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

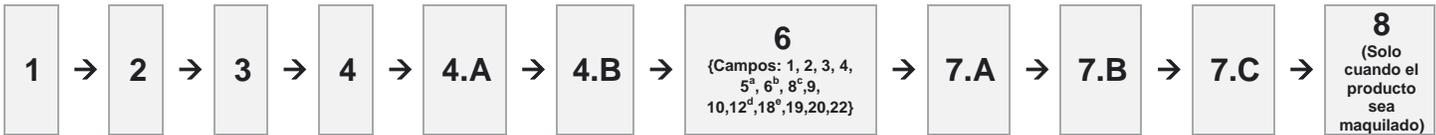
**Homoclave**

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

**COFEPRIS-06-011-B**

Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado.

Modalidad B, Plaguicida Químico Formulado de Uso: Doméstico, Urbano, Salud Pública o Jardinería, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.
- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- e) Sólo para productos que son importados

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

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

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

- Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- En el caso de plaguicidas de importación:
  - Carta original del proveedor que especifique:
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor, y
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

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

**Contacto:**

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

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

Requisitos técnicos

El registro de un plaguicida formulado a partir de un plaguicida técnico equivalente se puede obtener por alguna de las siguientes opciones:

**OPCIÓN 1:** No se tiene registro del ingrediente activo grado técnico entonces es necesario presentar toda la información para sus ingredientes activos además de ingresar la información correspondiente al tipo de producto formulado. O bien,

**OPCIÓN 2:** señalando el número del registro sanitario en caso de que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado al que se hace referencia.

Considerando la OPCIÓN 1: Ingresando la información del producto técnico, el interesado podrá solicitar la evaluación de la información por cualquiera de las dos opciones siguientes:

1. **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA** deberá de entregar información química. En caso de que COFEPRIS determine que el plaguicida técnico no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información toxicológica.
2. **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA Y DE PERFIL TOXICOLÓGICO:** cuando el usuario solicite esta opción de evaluación deberá entregar la información química, toxicológica.

Información Química

- ❖ Datos de identidad y composición
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - » Nombre común;
  - » Fórmula estructural;
  - » Composición isomérica, cuando aplique;
  - » Fórmula condensada y peso molecular, y
  - » Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos
- ❖ Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg.
  - » Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo.
  - » Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg
  - » Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg
- ❖ Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden.
  - » Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis.
  - » Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis.
  - » Nombre y dirección del solicitante del estudio.
  - » Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar.
  - » Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas.
  - » Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo.
  - » En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada.
  - » En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación.
  - » Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas.
  - » Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación.
  - » Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas.
  - » Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas.
- ❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar debiendo contener la siguiente información:

**Contacto:**

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

- » Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
  - Nombre común.
  - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS.
  - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima.
  - Proceso de fabricación
  - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores.
  - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química.
- ❖ Información toxicológica: estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación:
  - » Oral (DL50)
  - » Dérmica (DL50)
  - » Inhalatoria (CL50)
  - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas
  - » Hipersensibilidad o alergia
- ❖ En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas.
- ❖ Para considerar si un plaguicida es químicamente equivalente respecto del perfil de referencia deberá cumplir con lo siguiente:
  - » El contenido porcentual del límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del solicitante, deberá ser igual o mayor al límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del perfil de referencia.
  - » El nivel máximo de fabricación de cada impureza no relevante no se incremente en más de un 50%, con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia, o cuando el nivel absoluto de cada impureza no relevante no se incremente en más de 3 g/kg, cualquiera que represente el mayor incremento.
  - » No se presenten impurezas nuevas relevantes.
  - » El nivel máximo de fabricación de impurezas relevantes no se incremente con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia.
  - » En caso de que se presenten impurezas nuevas a concentraciones mayores o iguales a 0.1% o 1 g/kg, se deberá entregar la información técnica que sustente que dichas impurezas no son relevantes. Tales como estudios de estructura, actividad o análisis de contribución toxicológica de las impurezas utilizando la información publicada en revistas científicas o reconocidas internacionalmente.
- ❖ Para considerar si el perfil toxicológico de un plaguicida es equivalente respecto al perfil de referencia, se deberá cumplir con lo siguiente:
  - » Los resultados de DL50 para los estudios de toxicidad aguda oral y dérmica y de CL50 para el estudio de toxicidad inhalatoria presentados por el interesado no deberán diferir por más de un factor de dos veces en comparación con el perfil de referencia, para los casos que el factor sea mayor a dos se aplicará un factor proporcional al incremento de las dosis.
  - » El producto a registrar que de acuerdo a los estudios toxicológicos presentados demuestre ser menos tóxico hasta por un factor de diez en comparación con el perfil empleado también podrá ser considerado como equivalente.
  - » Cuando se empleen perfiles de referencia podrán considerarse todas las actualizaciones incluidas en la especificación respectiva al ingrediente activo.
  - » Los resultados de las pruebas de irritabilidad dérmica y ocular deberán demostrar que el producto es igual o menos tóxico.
  - » La prueba de hipersensibilidad o alergia no deberá cambiar en términos de su positividad o negatividad o cuando resulte que el producto a registrar es menos tóxico, siempre y cuando la guía utilizada aplicada en el perfil y por el solicitante sea la misma.

#### **Plaguicida Químico Formulado de Uso: Doméstico, Urbano, Salud Pública o Jardinería**

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

#### **Contacto:**

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

- » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;
- » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos, y
- » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación
  - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - » Humectabilidad, en el caso de polvos humectables;
  - » Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua;
  - » Suspensibilidad, en el caso de polvos humectables y concentrados en suspensión;
  - » Análisis granulométrico en húmedo, tratándose de polvos humectables y concentrados en suspensión;
  - » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para el caso de gránulos y polvos, y
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables
- ❖ Aspectos relacionados con su utilidad
  - » Para plaguicidas doméstico, urbano o jardinería: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados, y
  - » Para plaguicidas de uso en salud pública: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados
- ❖ Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente.
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

#### NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia. Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:
  - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
  - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
  - "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".
2. Respecto a la carta de acceso a la información:
  - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.
  - En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
  - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

#### Contacto:

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

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
  - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
  - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
  - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

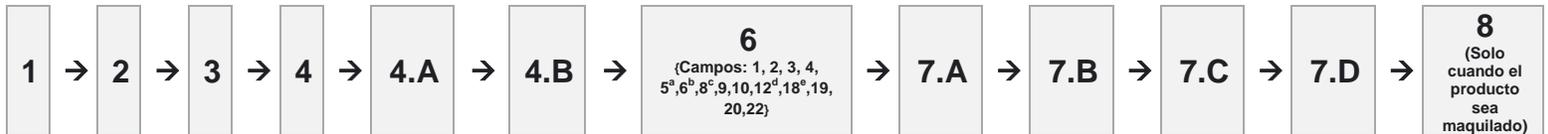
**Homoclave**

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

**COFEPRIS-06-011-C**

Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado.

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



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.
- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- e) Sólo para productos que son importados

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

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

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

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

Carta original del proveedor que especifique;

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

**Contacto:**

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

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

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

#### Requisitos técnicos

El registro de un plaguicida formulado a partir de un plaguicida técnico equivalente se puede obtener por alguna de las siguientes opciones:

**OPCIÓN 1:** No se tiene registro del ingrediente activo grado técnico entonces es necesario presentar toda la información para sus ingredientes activos además de ingresar la información correspondiente al tipo de producto formulado. O bien,

**OPCIÓN 2:** señalando el número del registro sanitario en caso de que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado al que se hace referencia.

Considerando la OPCIÓN 1: Ingresando la información del producto técnico, el interesado podrá solicitar la evaluación de la información por cualquiera de las dos opciones siguientes:

- a. **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA** deberá de entregar *información química*, En caso de que COFEPRIS determine que el plaguicida técnico no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información toxicológica.
- b. **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA Y DE PERFIL TOXICOLÓGICO:** cuando el usuario solicite esta opción de evaluación deberá entregar la *información química, toxicológica*.

#### Información Química

- ❖ Datos de identidad y composición
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - » Nombre común;
  - » Fórmula estructural;
  - » Composición isomérica, cuando aplique;
  - » Fórmula condensada y peso molecular, y
  - » Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos
- ❖ Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg.
  - » Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo.
  - » Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg
  - » Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg
- ❖ Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden.
  - » Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis.
  - » Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis.
  - » Nombre y dirección del solicitante del estudio.
  - » Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar.
  - » Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas.
  - » Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo.
  - » En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada.
  - » En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación.
  - » Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas.
  - » Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación.
  - » Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas.

#### Contacto:

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

- » Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas.
- ❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar debiendo contener la siguiente información:
  - » Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común.
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS.
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima.
    - Proceso de fabricación
    - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores.
    - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química.
- ❖ Información toxicológica: estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación:
  - » Oral (DL50)
  - » Dérmica (DL50)
  - » Inhalatoria (CL50)
  - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas
  - » Hipersensibilidad o alergia
- ❖ En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas.
- ❖ Para considerar si un plaguicida es químicamente equivalente respecto del perfil de referencia deberá cumplir con lo siguiente:
  - » El contenido porcentual del límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del solicitante, deberá ser igual o mayor al límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del perfil de referencia.
  - » El nivel máximo de fabricación de cada impureza no relevante no se incremente en más de un 50%, con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia, o cuando el nivel absoluto de cada impureza no relevante no se incremente en más de 3 g/kg, cualquiera que represente el mayor incremento.
  - » No se presenten impurezas nuevas relevantes.
  - » El nivel máximo de fabricación de impurezas relevantes no se incremente con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia.
  - » En caso de que se presenten impurezas nuevas a concentraciones mayores o iguales a 0.1% o 1 g/kg, se deberá entregar la información técnica que sustente que dichas impurezas no son relevantes. Tales como estudios de estructura, actividad o análisis de contribución toxicológica de las impurezas utilizando la información publicada en revistas científicas o reconocidas internacionalmente.
- ❖ Para considerar si el perfil toxicológico de un plaguicida es equivalente respecto al perfil de referencia, se deberá cumplir con lo siguiente:
  - » Los resultados de DL50 para los estudios de toxicidad aguda oral y dérmica y de CL50 para el estudio de toxicidad inhalatoria presentados por el interesado no deberán diferir por más de un factor de dos veces en comparación con el perfil de referencia, para los casos que el factor sea mayor a dos se aplicará un factor proporcional al incremento de las dosis.
  - » El producto a registrar que de acuerdo a los estudios toxicológicos presentados demuestre ser menos tóxico hasta por un factor de diez en comparación con el perfil empleado también podrá ser considerado como equivalente.
  - » Cuando se empleen perfiles de referencia podrán considerarse todas las actualizaciones incluidas en la especificación respectiva al ingrediente activo.
  - » Los resultados de las pruebas de irritabilidad dérmica y ocular deberán demostrar que el producto es igual o menos tóxico.
  - » La prueba de hipersensibilidad o alergia no deberá cambiar en términos de su positividad o negatividad o cuando resulte que el producto a registrar es menos tóxico, siempre y cuando la guía utilizada aplicada en el perfil y por el solicitante sea la misma.

**Contacto:**

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

**Para el producto formulado de uso pecuario:**

- ❖ Identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo, nominal y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
  - Ingredientes inertes: nombre químico de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - Tipo de formulación, y
  - Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora;
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos, y
  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento
- ❖ Aspectos relacionados con su utilidad: dosificación, vía de administración y demás instrucciones de uso;
- ❖ Tiempos de retiro del plaguicida para productos o subproductos de origen animal para consumo humano;
- ❖ Límite máximo de residuos en productos, subproductos o ambos de origen animal destinados al consumo humano. El cual deberá estar vigente en el país u organismo internacional de donde se tomó;
- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente;
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan;
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda,
- ❖ La información referente al ingrediente activo grado técnico deberá presentarse salvo cuando el plaguicida de uso pecuario formulado esté indicado para su uso en instalaciones pecuarias o en especies animales no destinadas al consumo humano.

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia. Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:
  - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
  - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
  - "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

**Contacto:**

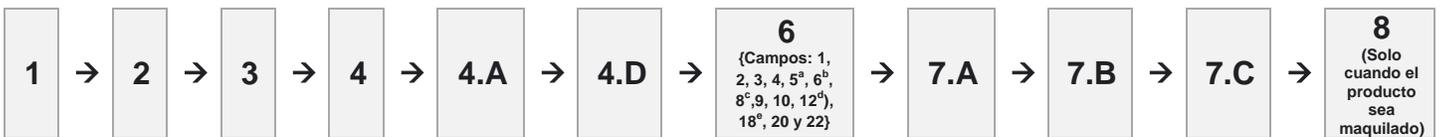
Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

2. Respecto a la carta de acceso a la información:
  - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.
  - En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
  - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
  - Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
  - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
  - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
  - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

**Homoclave**

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

**COFEPRIS-06-011-D** Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado.  
 Modalidad D. Plaguicida Químico Formulado de Uso: Biocida que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.
- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- e) Sólo para productos que son importados.

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,

**Contacto:**

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

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

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

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

➤ En el caso de plaguicidas de importación:

Carta original del proveedor que especifique;

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

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

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

#### Requisitos técnicos

El registro de un biocida formulado a partir de un biocida técnico o técnico concentrado equivalente se puede obtener por alguna de las siguientes opciones:

**OPCIÓN 1:** No se tiene registro del ingrediente activo grado técnico entonces es necesario presentar toda la información para sus ingredientes activos además de ingresar la información correspondiente al tipo de producto formulado. O bien,

**OPCIÓN 2:** señalando el número del registro sanitario en caso de que el interesado o el proveedor cuenten con registro del biocida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado al que se hace referencia.

Considerando la OPCIÓN 1: Ingresando la información del producto técnico, el interesado podrá solicitar la evaluación de la información por cualquiera de las dos opciones siguientes:

1. **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA** deberá de entregar *información química*. En caso de que COFEPRIS determine que el biocida técnico no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información toxicológica.
2. **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA Y DE PERFIL TOXICOLÓGICO:** cuando el usuario solicite esta opción de evaluación deberá entregar la *información química, toxicológica*.

#### ❖ Identidad y composición

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

#### ❖ Propiedades Físico-químicas

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

#### Contacto:

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

- » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
- » Punto de descomposición;
- » Presión de vapor (20 o 25°C);
- » Solubilidad en agua (20 o 25°C);
- » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
- » Coeficiente de partición n-octanol/agua;
- » Densidad, tratándose de líquidos;
- » Peso específico, tratándose de sólidos;
- » Flamabilidad;
- » Explosividad;
- » Reactividad, y
- » Propiedades oxidantes o corrosividad
- ❖ Métodos analíticos
  - » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo, y
  - » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral
- ❖ Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.
  - » Oral (DL50);
  - » Dérmica (DL50);
  - » Inhalatoria (CL50);
  - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - » Hipersensibilidad o alergia
- Otros estudios toxicológicos
  - » Toxicidad subcrónica, por vía oral al menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
  - » Mutagenicidad (mutaciones genéticas in vitro y aberraciones cromosómicas), y
  - » Toxicidad crónica y carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados de los estudios anteriores así lo indiquen y cuando por su forma de uso la población abierta pudiera estar en contacto continuo, y
- ❖ Para el caso de los productos destinados a la preservación de la madera y las pinturas antiincrustantes se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
  - » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua;
  - » Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua;
  - » Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
  - » Efectos en la flora y fauna acuática:
    - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y
    - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo;
  - » Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
  - » Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo;
  - » Estudio de fotodescomposición;
  - » Estudio de descomposición por hidrólisis, y
  - » Adsorción química
- ❖ Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real
  - » Cuando exista un registro de un producto biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar

Considerando la **OPCIÓN 2**: Deberá de **indicar el número de registro** del biocida técnico o bien de un formulado a base del mismo ingrediente activo y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado además de ingresar la información correspondiente al tipo de producto formulado.

**Contacto:**

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

**Biocidas Formulados**Requisitos técnicos

- ❖ Identidad y composición
  - » Presentación
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg);
  - » Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y
  - » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos
- ❖ Aspectos relacionados con el uso
  - » Información sobre los usos a los que se destinará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común y género, y
  - » Descripción general de la función y manejo del producto biocida
- ❖ Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas y análisis del contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.
- ❖ Cuando exista un registro de un biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar.
- ❖ Además, se deberá presentar la información y documentación requerida por la fracción XIII de este artículo, salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia.

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia. Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:
  - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
  - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
  - "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".
2. Respecto a la carta de acceso a la información:
  - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.

**Contacto:**

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
  - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
- Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
  - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
  - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-06-021

Solicitud de Registro de Plaguicidas Exclusivo de Exportación.



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.
- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- e) Sólo para productos que son importados

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.
- ❖ Carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional
- ❖ Cuando el interesado cuente con el registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, estará exento de presentar la información técnica que a continuación se requiere, siempre y cuando el registro se solicite para el mismo proveedor que se ostenta en el registro con el que cuenta (en tal situación deberá citar el número de registro)

Requisitos técnicos

Para Plaguicidas Químicos Técnicos

- ❖ Identidad y composición

Contacto:

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

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- » Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado.
- » Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos.
- » Fórmula estructural.
- » Fórmula condensada.
- » Cromatograma o espectro de absorción.
- » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg.
- » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
- » Número CAS;
- ❖ Propiedades físico-químicas:
  - » Declarar peso molecular
  - » Declarar estado físico
  - » Declarar color
  - » Declarar olor
  - » pH
  - » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente
  - » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente
  - » Punto de descomposición
  - » Presión de vapor (20 o 25°C)
  - » Solubilidad en agua (20 o 25°C)
  - » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C)
  - » Coeficiente de partición n-octanol / agua
  - » Densidad, tratándose de líquidos
  - » Peso específico, tratándose de sólidos
  - » Flamabilidad
  - » Explosividad
  - » Reactividad
  - » Propiedades oxidantes o corrosividad
- ❖ Información toxicológica:
  - » Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
    - » Oral (DL50).
    - » Dérmica (DL50).
    - » Inhalatoria (CL50).
    - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
    - » Hipersensibilidad o alergia.
- ❖ Información ecotoxicológica y de destino ambiental: Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación:
  - » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
  - » Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
  - » Efectos en la flora y fauna acuática:
    - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
    - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez. convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo
    - » Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.

**Para Plaguicidas Químicos Formulados de Uso Agrícola y Forestal**

- ❖ Identidad y composición
  - » Tipo de formulación.
  - » Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común.

**Contacto:**

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

- » Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- » Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos.
  - » Humectabilidad.
  - » Persistencia de espuma.
  - » Suspensibilidad.
  - » Análisis granulométrico en húmedo.
  - » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras.
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión.
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados.
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación, el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida por la fracción I de este artículo, salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con lo estipulado en el artículo 13 del presente Reglamento.

#### **Plaguicidas Químicos Formulados de Uso Doméstico, Urbano, y Jardinería**

- ❖ Identidad y composición
  - » Presentación.
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS y nombre común.
  - » contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg).
  - » Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS.
  - » Nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
  - » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos.
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados.
  - » Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
    - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos.
    - » Humectabilidad, en el caso de polvos humectables.
    - » Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua.
    - » Suspensibilidad, en el caso de polvos humectables y concentrados en suspensión.

#### **Plaguicidas Formulados de Uso Pecuario**

- ❖ Identidad y composición
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo nominal y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg.
  - » Ingredientes inertes: nombre químico de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
  - » Tipo de formulación, y análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos.
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

#### **Contacto:**

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

**Para Plaguicidas Bioquímicos**

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

- ❖ Identidad y composición
  - » Nombre común
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS. En caso de existir ambos, proporcionar el más actualizado.
  - » Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg.
  - » Ingredientes inertes: Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, en caso de existir ambos, el más actualizado, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
  - » Tipo de formulación.
  - » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para regresar a los lugares tratados.
- ❖ Propiedades físico-químicas del ingrediente activo
  - » Declarar estado físico.
  - » Declarar color.
  - » Declarar olor.
  - » Presión de vapor (25°C).
  - » Cromatograma o espectro de absorción.
  - » Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte.
- ❖ Información toxicológica: Los siguientes estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera. Para solicitudes de registro de productos elaborados a base de feromonas de lepidópteros de cadena recta podrá entregar información documental siempre y cuando sea pública y publicada por organismos internacionales de los cuales el Estado Mexicano sea parte. Para otras feromonas que no sean de lepidópteros, así como para otros plaguicidas bioquímicos deben presentarse los estudios de toxicología siguientes:
  - » Oral (DL50).
  - » Dérmica (DL50).
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

**Para Plaguicidas Microbiales**

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

- ❖ Identidad y composición
  - » Nombre común.
  - » La posición taxonómica del agente de control microbiano incluyendo la especie y, en su caso, subespecie, raza, ambos o alguna otra designación apropiada, esta última en caso de virus;
  - » Descripción del proceso de obtención.
  - » Contenido mínimo y máximo del agente de control microbiano presente en el producto expresado en porcentaje en peso, unidades del agente de control microbiano por unidad de peso o volumen del producto u otra expresión apropiada de la actividad biológica del agente de acuerdo al tipo de organismo.
  - » Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - » Tipo de formulación.

**Contacto:**

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

- » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para que la población pueda regresar a los lugares tratados.
- ❖ Propiedades físico-químicas del producto formulado:
  - » Estado físico.
  - » Declarar color, y
  - » pH
- ❖ Información toxicológica:
  - » Los siguientes estudios de propiedades toxicológicas:
    - » Toxicidad oral aguda (DL50).
    - » Irritación primaria en ojos y piel.
    - » Toxicidad dérmica aguda (DL50).
    - » Hipersensibilidad o alergia.
  - » En caso de existir evidencia, estudios de patogenicidad para el humano u otros mamíferos que demuestren que el producto no contiene patógenos o variantes genéticos.
- ❖ Información Ecotoxicológica. Se deberán presentar los estudios ecotoxicológicos con el nombre de la institución que realizó la investigación.
  - » Estudios de efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
  - » Estudio sobre efectos del plaguicida en plantas terrestres.
  - » Estudio de toxicidad aguda del plaguicida para una especie de ave.
  - » Estudios de efectos en la flora y fauna acuática.
  - » Estudios de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
  - » Estudios de la concentración letal media (CL50) de una especie vegetal acuática o estudio de la concentración letal media (CL50) de una especie animal de la cual se alimente alguna especie de pez.
  - » Estudios de impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- Para el caso de que exista evidencia científica de que la aplicación del plaguicida microbiano no presenta exposición o daños en organismos que no son su objetivo, ni producen contaminación del medio ambiente, el interesado deberá presentar la justificación correspondiente:
- Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad;
- Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida.
- Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

#### Para Plaguicidas Botánicos

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

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

#### Contacto:

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

- ❖ Información Toxicológica. Los siguientes estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera:
  - » Oral (DL50)
  - » Dérmica (DL50)

**Plaguicidas Microbiales a Base de Microorganismos Genéticamente Modificados**

- ❖ Identidad y composición
  - » Nombre científico, nombre común, sinónimos, especies y raza
  - » Información sobre el organismo donador
  - » Información del material genéticamente insertado que incluya la descripción del material insertado, región de control del gen y el material genético silencioso
  - » Información sobre el vector: identidad y propiedades
  - » Información sobre el receptor, incluyendo su nombre y posición taxonómica
  - » Información sobre el organismo genéticamente modificado que describa la técnica de modificación y el sitio del nuevo material genético
  - » Composición de los ingredientes y subproductos, su naturaleza e identidad
  - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresado en porcentaje masa a masa, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos
  - » Finalidad e identidad de los ingredientes no activos
  - » Tipo de formulación
- ❖ Reporte sumario de las propiedades biológicas del organismo:
  - » Historia y usos del organismo, tanto donador como receptor, antes y después de la modificación genética
  - » Interrelación con organismos relacionados a algún patógeno de plantas o patógeno de especies invertebradas
  - » Ocurrencia natural y distribución geográfica del organismo
  - » Información sobre propiedades biológicas y rango de especificidad de hospederos del organismo
  - » Estabilidad genética de los organismos padre y factores que la afectan
  - » Estudios de propiedades toxicológicas con el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.
  - » Irritación en ojos y piel
  - » Estudios de sensibilización en piel
- ❖ Estudios de propiedades ecotoxicológicas con el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación:
  - » Porcentaje de transferencia de genes
  - » Competitividad relativa para razas donadoras en suelo, agua y aire

**Para Plaguicidas Misceláneos**

- ❖ Identidad y composición
  - » Nombre(s) común(es) ; Nombre(s) químico o científico;
  - » Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa-masa y su equivalente en g/kg o g/l;
  - » Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - » Tipo de formulación, y
  - » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para regresar a los lugares tratados.
- ❖ Propiedades físicas, químicas y físico-químicas:
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color;
  - » Densidad para líquidos formulados, y
  - » En caso de ácidos grasos y levadura seca, peso específico
- ❖ Información toxicológica:
  - » Los siguientes estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
    - Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo, y

- Hipersensibilidad o alergia

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia. Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:
  - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
  - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
  - "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".
2. Respecto a la carta de acceso a la información:
  - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.
  - En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
  - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
  - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
  - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
  - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

**Contacto:**

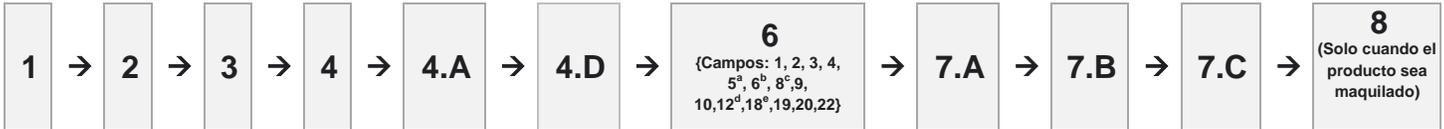
Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

**Homoclave**

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

**COFEPRIS-06-029**

Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Técnicos Biocidas



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.
- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- e) Sólo para productos que son importados.

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor.
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

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

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

➢ En el caso de plaguicidas de importación:

Carta original del proveedor que especifique;

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

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

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

Requisitos técnicos

- ❖ Identidad y composición
  - » 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;

**Contacto:**

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

- » Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
  - » Fórmula estructural
  - » Fórmula condensada
  - » Cromatograma o espectro de absorción o emisión
  - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg
  - » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
  - ❖ Propiedades Físico-químicas.
    - » Declarar peso molecular;
    - » Declarar estado físico;
    - » Declarar color;
    - » Declarar olor;
    - » pH;
    - » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
    - » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
    - » Punto de descomposición;
    - » Presión de vapor (20 o 25°C);
    - » Solubilidad en agua (20 o 25°C);
    - » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C)
    - » Coeficiente de partición n-octanol/agua
    - » Densidad, tratándose de líquidos
    - » Peso específico, tratándose de sólidos
    - » Flamabilidad
    - » Explosividad
    - » Reactividad
    - » Propiedades oxidantes o corrosividad
  - ❖ Métodos analíticos.
    - » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo
    - » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral
  - ❖ Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación
    - » Oral (DL50)
    - » Dérmica (DL50)
    - » Inhalatoria (CL50)
    - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba
    - » Hipersensibilidad o alergia
    - Otros estudios toxicológicos
      - » Toxicidad subcrónica, por vía oral al menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor
      - » Mutagenicidad (mutaciones genéticas in vitro y aberraciones cromosómicas)
      - » Toxicidad crónica y carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados de los estudios anteriores así lo indiquen y cuando por su forma de uso la población abierta pudiera estar en contacto continuo
      - » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda
- Para el caso de los productos destinados a la preservación de la madera y las pinturas antiincrustantes se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación:**
- ❖ Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua

- ❖ Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua
- ❖ Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre
- ❖ Efectos en la flora y fauna acuática:
  - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez
  - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo
  - » Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores
  - » Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo
  - » Estudio de fotodescomposición
  - » Estudio de descomposición por hidrólisis
  - » Adsorción química
- ❖ Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real
  - » Cuando exista un registro de un producto biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar
  - » Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, únicamente cuando el producto a comercializar sea el plaguicida técnico

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia. Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:
  - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
  - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
  - "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".
2. Respecto a la carta de acceso a la información:
  - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.
  - En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
  - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
  - Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
  - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.

**Contacto:**

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

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

**Homoclave**

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

**COFEPRIS-06-030**

Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de uso: Biocida.



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.
- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- e) Sólo para productos que son importados

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor.
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

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

- Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- En el caso de plaguicidas de importación:
  - Carta original del proveedor que especifique;
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor, y
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

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

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

**Contacto:**

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

Requisitos técnicos

- ❖ Identidad y composición
  - » Presentación;
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg);
  - » Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y
  - » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos
- ❖ Aspectos relacionados con su uso.
  - » Información sobre los usos a los que se destinará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común y género, y
  - » Descripción general de la función y manejo del producto biocida;
- ❖ Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas y análisis del contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda,
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

**Cuando exista un registro de un biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar.**

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

Requisitos para el ingrediente activo grado técnico

- ❖ Identidad y composición
  - » Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
  - » Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
  - » Fórmula estructural;
  - » Fórmula condensada;
  - » Cromatograma o espectro de absorción o emisión;
  - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
  - » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
- ❖ Propiedades Físico-químicas.
  - » Declarar peso molecular;
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color;
  - » Declarar olor;
  - » pH;
  - » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de descomposición;
  - » Presión de vapor (20 o 25°C);
  - » Solubilidad en agua (20 o 25°C);
  - » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
  - » Coeficiente de partición n-octanol/agua;

**Contacto:**

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

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- » Densidad, tratándose de líquidos;
- » Peso específico, tratándose de sólidos;
- » Flamabilidad;
- » Explosividad;
- » Reactividad, y
- » Propiedades oxidantes o corrosividad;
- ❖ Métodos analíticos
  - » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo, y
  - » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral;
- ❖ Información toxicológica. Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación:
  - » Oral (DL50);
  - » Dérmica (DL50);
  - » Inhalatoria (CL50);
  - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - » Hipersensibilidad o alergia;
- Otros estudios toxicológicos.
  - » Toxicidad subcrónica, por vía oral al menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
  - » Mutagenicidad (mutaciones genéticas in vitro y aberraciones cromosómicas), y
  - » Toxicidad crónica y carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados de los estudios anteriores así lo indiquen y cuando por su forma de uso la población abierta pudiera estar en contacto continuo, y
  - » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda

**Para el caso de los productos destinados a la preservación de la madera y las pinturas antiincrustantes se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación**

- ❖ Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua;
- ❖ Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua;
- ❖ Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
- ❖ Efectos en la flora y fauna acuática:
  - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y
  - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo;
  - » Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
  - » Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo;
  - » Estudio de fotodescomposición;
  - » Estudio de descomposición por hidrólisis, y
  - » Adsorción química.
- ❖ Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real.
  - » Cuando exista un registro de un producto biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar

**Contacto:**

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

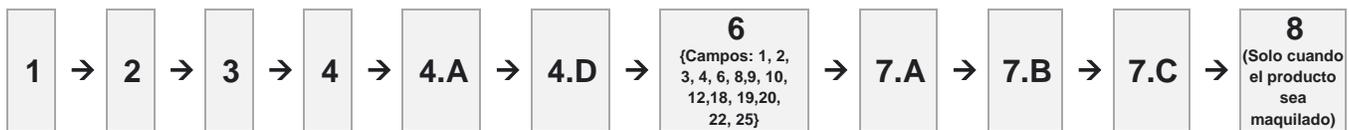
**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia. Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:
  - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
  - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
  - "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".
2. Respecto a la carta de acceso a la información:
  - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.
  - En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
  - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
  - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
  - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
  - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

**Homoclave**

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

**COFEPRIS-06-032** Solicitud de Registro Exclusivo de Exportación de Químicos Técnicos de Uso: Biocidas



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

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado

**Contacto:**

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

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional.
- ❖ Cuando el interesado cuente con el registro del biocida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, estará exento de presentar la información técnica que a continuación se requiere, siempre y cuando el registro se solicite para el mismo proveedor que se ostenta en el registro con el que cuenta (en tal situación deberá citar el número de registro)

□ Requisitos técnicos

- ❖ Identidad y composición
  - » Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
  - » Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
  - » Fórmula estructural;
  - » Fórmula condensada;
  - » Cromatograma o espectro de absorción o emisión;
  - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
  - » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
- ❖ Propiedades físico-químicas
  - » Declarar peso molecular;
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color;
  - » Declarar olor;
  - » pH;
  - » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de descomposición;
  - » Presión de vapor (20 o 25°C);
  - » Solubilidad en agua (20 o 25°C);
  - » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
  - » Coeficiente de partición n-octanol/agua;
  - » Densidad, tratándose de líquidos;
  - » Peso específico, tratándose de sólidos;
  - » Flamabilidad;
  - » Explosividad;
  - » Reactividad, y
  - » Propiedades oxidantes o corrosividad
- ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas
  - » Oral (DL50);
  - » Dérmica (DL50);
  - » Inhalatoria (CL50);
  - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - » Hipersensibilidad o alergia

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

**Contacto:**

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

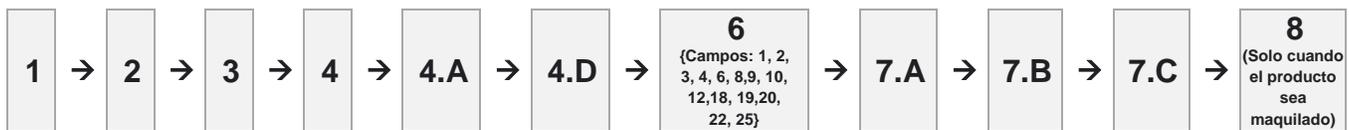
**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia. Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:
  - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
  - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
  - "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".
2. Respecto a la carta de acceso a la información:
  - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.
  - En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
  - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
  - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
  - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
  - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

**Homoclave**

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

**COFEPRIS-06-033** Solicitud de Registro Exclusivo de Exportación de Químicos Formulados de Uso: Biocidas



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

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado

**Contacto:**

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

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional.
- ❖ Cuando el interesado cuente con el registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, estará exento de presentar la información técnica que a continuación se requiere, siempre y cuando el registro se solicite para el mismo proveedor que se ostenta en el registro con el que cuenta (en tal situación deberá citar el número de registro)

□ Requisitos técnicos

- ❖ Identidad y composición
  - » Presentación;
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg);
  - » Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones,
  - » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos
- ❖ Aspectos relacionados con su uso.
  - » Información sobre los usos a los que se destinará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común y género
  - » Descripción general de la función y manejo del producto biocida.

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia. Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:
  - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
  - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
  - "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".
2. Respecto a la carta de acceso a la información:
  - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.
  - En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por 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.

**Contacto:**

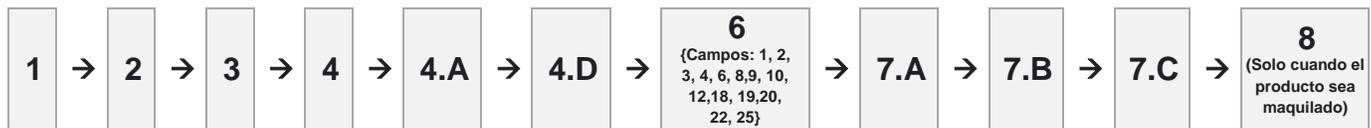
Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

- Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
- Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
  - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
  - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

**Homoclave**

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

**COFEPRIS-06-034** Solicitud de Registro de Plaguicidas por Evaluación Conjunta de Varios Países.



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

Requisitos documentales

- ❖ Formato “PLAFEST” debidamente requisitado
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

□ Requisitos técnicos

- ❖ Los requisitos técnicos son los establecidos en el “REGLAMENTO en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos” y el “DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos”, conforme al tipo de plaguicida del que se solicite el registro.

**Contacto:**

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

2. Modificación del registro de plaguicidas.

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-06-016-A

Solicitud de Modificación Técnica de Registro de Plaguicidas.

Modalidad A.- Por Cambio o Ampliación de Uso Incluidos los de Cultivo, Plaga, Dosis, Especie Animal y Aspectos Relacionados con su Utilidad o Uso.



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

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

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

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

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

Requisitos documentales

**Cuando se trate de modificación o ampliación de cultivo, plaga y dosis para plaguicidas agrícolas y pecuarios, deberá presentar lo siguiente**

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.
- ❖ Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registro el producto, para plaguicidas agrícolas o respecto de productos de origen animal para plaguicidas de uso pecuario.
  - » Cuando el dictamen Técnico de SAGARPA no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por dicha dependencia en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.
- ❖ Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado para plaguicidas de uso agrícola, o respecto de productos y o subproductos de origen animal destinados al consumo humano. El cual deberá estar vigente en el país u organismo internacional de donde se tomó.
- ❖ Número o copia simple del registro a modificar.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las Normas oficiales mexicanas aplicables.

**Cuando se trate de ampliación o modificación de uso, además de los requisitos documentales deberá presentar lo siguiente:**

**Para el caso de plaguicidas químicos formulados que cambien su uso a doméstico, urbano o jardinería**

Requisitos técnicos

- ❖ Identidad y composición
  - » Presentación;

**Contacto:**

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

- » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/L y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg);
- » Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
- » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;
- » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos, y
- » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados;
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos
  - » Humectabilidad, en el caso de polvos humectables
  - » Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua
  - » Suspensibilidad, en el caso de polvos humectables y concentrados en suspensión
  - » Análisis granulométrico en húmedo, tratándose de polvos humectables y concentrados en suspensión
  - » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para el caso de gránulos y polvos
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables
- ❖ Aspectos relacionados con su utilidad:
  - » Información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

**Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación**, \*salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien de un formulado a base del mismo ingrediente activo y el producto a registrar tenga el mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con lo siguiente:

**Información y documentación requerida**

- ❖ Identidad y composición
  - » Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
  - » Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
  - » Fórmula estructural;
  - » Fórmula condensada;
  - » Cromatograma o espectro de absorción;
  - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
  - » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa, y
  - » Número CAS
- ❖ Propiedades fisicoquímicas
  - » Declarar peso molecular
  - » Declarar estado físico
  - » Declarar color
  - » Declarar olor
  - » pH
  - » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente

**Contacto:**

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

- » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente
- » Punto de descomposición
- » Presión de vapor (20 o 25°C)
- » Solubilidad en agua (20 o 25°C)
- » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C)
- » Coeficiente de partición n-octanol / agua
- » Densidad, tratándose de líquidos
- » Peso específico, tratándose de sólidos
- » Flamabilidad
- » Explosividad
- » Reactividad
- » Propiedades oxidantes o corrosividad
- ❖ Métodos analíticos
  - » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo, y sus residuos en alimentos, suelo y agua
  - » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral;
- ❖ Información toxicológica. Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - » Oral (DL50)
  - » Dérmica (DL50)
  - » Inhalatoria (CL50)
  - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba
  - » Hipersensibilidad o alergia
- Otros estudios toxicológicos
  - » Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba
  - » Estudio de toxicidad crónica
  - » Estudio de carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer
  - » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor
  - » Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor
  - » Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central
  - » Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro
  - » Estudio en médula ósea, solo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
  - » Estudios metabólicos en animales de prueba
  - » Efectos tóxicos de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas, cuando corresponda según su naturaleza
  - » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar únicamente cuando se registren productos técnicos
  - » Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo
- ❖ Información ecotoxicológica y de destino ambiental
  - » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua
  - » Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua
  - » Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre
- ❖ Efectos en la flora y fauna acuática
  - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez
  - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo
  - » Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores
  - » Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo
  - » Estudio de fotodescomposición
  - » Estudio de descomposición por hidrólisis
  - » Adsorción química

**Contacto:**

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

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

**Para el Caso de los Plaguicidas Químicos Formulados que Cambien a Uso Pecuario.**

- ❖ Identidad y composición
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo, nominal y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
  - » Ingredientes inertes: nombre químico de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - » Tipo de formulación, y
  - » Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos, y
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- ❖ Aspectos relacionados con su utilidad: dosificación, vía de administración y demás instrucciones de uso
- ❖ Tiempos de retiro del plaguicida para productos o subproductos de origen animal para consumo humano
- ❖ Límite máximo de residuos en productos, subproductos o ambos de origen animal destinados al consumo humano. El cual deberá estar vigente en el país u organismo internacional de donde se tomó
- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación, \*salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien de un formulado a base del mismo ingrediente activo y el producto a registrar tenga el mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con lo siguiente:

**Información y documentación requerida**

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

**Contacto:**

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

- » Declarar olor;
- » pH;
- » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
- » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
- » Punto de descomposición;
- » Presión de vapor (20 o 25°C);
- » Solubilidad en agua (20 o 25°C);
- » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
- » Coeficiente de partición n-octanol / agua;
- » Densidad, tratándose de líquidos;
- » Peso específico, tratándose de sólidos;
- » Flamabilidad;
- » Explosividad;
- » Reactividad, y
- » Propiedades oxidantes o corrosividad
- ❖ Métodos analíticos
  - » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo, y sus residuos en alimentos, suelo y agua
  - » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral;
- ❖ Información toxicológica
- ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - » Oral (DL50);
  - » Dérmica (DL50);
  - » Inhalatoria (CL50);
  - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba,
  - » Hipersensibilidad o alergia;
- Otros estudios toxicológicos
  - » Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba;
  - » Estudio de toxicidad crónica;
  - » Estudio de carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer;
  - » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor;
  - » Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
  - » Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central;
  - » Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro;
  - » Estudio en médula ósea, solo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea;
  - » Estudios metabólicos en animales de prueba;
  - » Efectos tóxicos de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas, cuando corresponda según su naturaleza;
  - » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar únicamente cuando se registren productos técnicos, y
  - » Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo.

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

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

**Contacto:**

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

- » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo;
- » Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
- » Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo;
- » Estudio de fotodescomposición;
- » Estudio de descomposición por hidrólisis, y
- » Adsorción química
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

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

- ❖ Identidad y composición
  - » Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
  - » Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
  - » Fórmula estructural;
  - » Fórmula condensada
  - » Cromatograma o espectro de absorción o emisión;
  - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg,
  - » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
- ❖ Propiedades físico-químicas:
  - » Declarar peso molecular;
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color;
  - » Declarar olor;
  - » pH;
  - » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de descomposición;
  - » Presión de vapor (20 o 25°C);
  - » Solubilidad en agua (20 o 25°C);
  - » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
  - » Coeficiente de partición n-octanol/agua;
  - » Densidad, tratándose de líquidos;
  - » Peso específico, tratándose de sólidos;
  - » Flamabilidad;
  - » Explosividad;
  - » Reactividad, y
  - » Propiedades oxidantes o corrosividad
- ❖ Métodos analíticos
  - » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo, y
  - » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral;
  - » Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación,
  - » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
    - » Oral (DL50);
    - » Dérmica (DL50);
    - » Inhalatoria (CL50);
    - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
    - » Hipersensibilidad o alergia;

**Contacto:**

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

- » Otros estudios toxicológicos:
- » Toxicidad subcrónica, por vía oral al menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
- » Mutagenicidad (mutaciones genéticas in vitro y aberraciones cromosómicas), y
- » Toxicidad crónica y carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados de los estudios anteriores así lo indiquen y cuando por su forma de uso la población abierta pudiera estar en contacto continuo, y
- » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda
- ❖ Para el caso de los productos destinados a la preservación de la madera y las pinturas antiincrustantes se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental siguientes:
- ❖ Información ecotoxicológica y de destino ambiental: Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del presente Reglamento:
  - » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua;
  - » Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua;
  - » Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
  - » Efectos en la flora y fauna acuática:
  - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y
  - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo;
  - » Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
  - » Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo;
  - » Estudio de fotodescomposición;
  - » Estudio de descomposición por hidrólisis, y
  - » Adsorción química,
- ❖ Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real
- ❖ Cuando exista un registro de un producto biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, únicamente cuando el producto a comercializar sea el plaguicida técnico.

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

- ❖ Identidad y composición
  - » Presentación
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS .En caso de existir ambos nombres , se deberá proporcionar el más actualizado
  - » Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común u contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
  - » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos
- ❖ Aspectos relacionados con su uso
  - » Información sobre los usos a los que se destinará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común y género, y
  - » Descripción general de la función y manejo del producto biocida
- ❖ Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas y análisis del contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

**Contacto:**

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

Cuando exista un registro de un biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar. Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación, \*salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien de un formulado a base del mismo ingrediente activo y el producto a registrar tenga el mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con lo siguiente:

#### Información y documentación requerida

- ❖ Identidad y composición
    - » Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
    - » Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
    - » Fórmula estructural;
    - » Fórmula condensada;
    - » Cromatograma o espectro de absorción o emisión;
    - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
    - » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
  - ❖ Propiedades fisicoquímicas
    - » Declarar peso molecular;
    - » Declarar estado físico;
    - » Declarar color;
    - » Declarar olor;
    - » pH;
    - » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
    - » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
    - » Punto de descomposición;
    - » Presión de vapor (20 o 25°C);
    - » Solubilidad en agua (20 o 25°C);
    - » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
    - » Coeficiente de partición n-octanol/agua;
    - » Densidad, tratándose de líquidos;
    - » Peso específico, tratándose de sólidos;
    - » Flamabilidad;
    - » Explosividad;
    - » Reactividad, y
    - » Propiedades oxidantes o corrosividad;
  - ❖ Métodos analíticos
    - » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo, y
    - » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral;
  - ❖ Información toxicológica
    - » Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.
  - ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas
    - » Oral (DL50);
    - » Dérmica (DL50);
    - » Inhalatoria (CL50);
    - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
    - » Hipersensibilidad o alergia;
- Otros estudios toxicológicos
- » Toxicidad subcrónica, por vía oral al menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;

#### Contacto:

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

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- » Mutagenicidad (mutaciones genéticas in vitro y aberraciones cromosómicas), y
- » Toxicidad crónica y carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados de los estudios anteriores así lo indiquen y cuando por su forma de uso la población abierta pudiera estar en contacto continuo, y
- » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda;
- ❖ Para el caso de los productos destinados a la preservación de la madera y las pinturas antiincrustantes se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental siguientes:
  - » Información ecotoxicológica y de destino ambiental: Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realice la investigación, Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua;
  - » Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua;
  - » Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
  - » Efectos en la flora y fauna acuática:
  - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y
  - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo;
  - » Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
  - » Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo;
  - » Estudio de fotodescomposición
  - » Estudio de descomposición por hidrólisis,
  - » Adsorción química,
- ❖ Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real.
- ❖ Cuando exista un registro de un producto biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, únicamente cuando el producto a comercializar sea el plaguicida técnico.

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia. Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:
  - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
  - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
  - "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".
2. Respecto a la carta de acceso a la información:
  - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.

**Contacto:**

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

- En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
  - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
  - Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
- Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
  - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
  - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

**Homoclave**

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

**COFEPRIS-06-016-B** Solicitud de Modificación Técnica de Registro de Plaguicidas.  
Modalidad B.- Ajuste de la Fecha de Caducidad.



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.
- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.
- ❖ Número o copia simple del registro a modificar.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las Normas oficiales mexicanas aplicables.

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

Para el caso de plaguicidas químicos formulados

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

**Contacto:**

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

**Para el caso de plaguicidas bioquímicos**

- ❖ Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas.

**Para el caso de plaguicidas microbianos**

- ❖ Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- ❖ Estabilidad del producto. El particular podrá optar por cualquiera de las siguientes dos opciones para cubrir este requisito:
  - » Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva la viabilidad del inóculo infectivo en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su viabilidad bajo las condiciones declaradas. Indicar el porcentaje de viabilidad aceptado comercialmente, y
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

**Para el caso de plaguicidas botánicos**

- ❖ Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto, con las siguientes dos posibles alternativas para cumplir este requisito:
  - » Estudio de estabilidad acelerada a altas temperaturas, en donde se analicen las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio, o
  - » Se realiza un bioensayo evaluando el efecto o función principal del producto, toxicidad para una plaga, repelencia o cualquier otra, antes y después del estudio para determinar la vida útil del mismo o, en su defecto, se determina el contenido porcentual del extracto antes y después del estudio.

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

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

**Para el caso de plaguicidas misceláneos**

- ❖ Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad a altas temperaturas, en donde se analicen el ingrediente activo y las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio.
  - » Cuando por las características del producto no se pueda llevar a cabo un estudio de estabilidad acelerada a altas temperaturas, declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte.

**Para el caso de biocidas técnicos**

- ❖ Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real.

**Para el caso de biocidas formulados**

- ❖ Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas y análisis del contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

**Contacto:**

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

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

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

- "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
- "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
- "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
- "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
- "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

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

- Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.
- En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por 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.
- Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
- Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

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

- Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
- Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

**Homoclave**

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

**COFEPRIS-06-016-C** Solicitud de Modificación Técnica de Registro de Plaguicidas.  
Modalidad C.- Cambios en los Inertes de una Formulación.



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.
- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado

**Contacto:**

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

previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.

- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Escrito libre en hoja membretada y firmada por la persona que esté legalmente facultada en donde el interesado describa el cambio de inertes en la formulación y se especifiquen las razones del mismo.
- ❖ Identidad y composición de la formulación previamente registrada y de la formulación con cambio.
- ❖ Tipo de formulación
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes.
- ❖ Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten estos requisitos, y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.
- ❖ Copia del Dictamen Técnico de Efectividad Biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por la SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen o bien del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.
- ❖ Número o copia simple del registro a modificar.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las Normas oficiales mexicanas aplicables

#### NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia. Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:
  - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
  - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
  - "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".
2. La carta original emitida por el proveedor en hoja membretada donde autorice el acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá ostentar la firma autógrafa de su emisor.
  - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.
  - En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
  - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

#### Contacto:

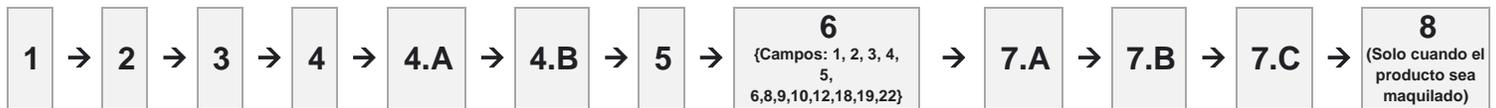
Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
- Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
  - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

**Homoclave**

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

**COFEPRIS-06-017-A** Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Adición de fabricante y/o formulador y/o Proveedor, que implique un Cambio en el Sitio y/o Proceso de Fabricación y/o Proceso de Formulación, y Adición de un Maquilador.  
Modalidad A.- Ampliación de Proveedor Presentando Información Sometiéndose al Procedimiento de Equivalencias.



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

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

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

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

- Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- En el caso de plaguicidas de importación:
  - Carta original del proveedor que especifique;
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Nombre y domicilio del proveedor, y
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

**Contacto:**

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

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

- ❖ Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.
- ❖ Para el caso de la efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.
- ❖ Número o copia simple del registro a modificar.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con la legislación vigente aplicable

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

- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado.
  - Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos.
  - Fórmula estructural.
  - Fórmula condensada.
  - Cromatograma o espectros de absorción;
  - Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
  - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
  - Número CAS.
- ❖ Propiedades físico-químicas:
  - Declarar peso molecular.
  - Declarar estado físico.
  - Declarar color.
  - Declarar olor.
  - pH.
  - Punto de fusión; tratándose de sólidos a temperatura ambiente.
  - Punto de ebullición; tratándose de líquidos a temperatura ambiente.
  - Punto de descomposición.
  - Presión de vapor (20 o 25°C).
  - Solubilidad en agua (20 o 25°C).
  - Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
  - Coeficiente de partición n-octanol/agua.
  - Densidad, tratándose de líquidos.
  - Peso específico, tratándose de sólidos.
  - Flamabilidad.
  - Explosividad.
  - Reactividad.
- ❖ Propiedades oxidantes o corrosividad.
- ❖ Métodos analíticos:
- ❖ Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- ❖ En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.
- ❖ Información toxicológica:
  - Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.
- ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50).
  - Dérmica (DL50).
  - Inhalatoria (CL50).
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
  - Hipersensibilidad o alergia.
- ❖ Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba.
- ❖ Estudio de toxicidad crónica.
- ❖ Estudio de carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer.
- ❖ Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor.
- ❖ Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.

**Contacto:**

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

- ❖ Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central.
- ❖ Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro.
- ❖ Estudio en médula ósea, solo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea.
- ❖ Estudios metabólicos en animales de prueba.
- ❖ Efectos tóxicos de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas, cuando corresponda según su naturaleza.
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar únicamente cuando se registren productos técnicos.
- ❖ Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo.
- ❖ Información ecotoxicológica y de destino ambiental
- ❖ Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
- ❖ Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
- ❖ Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
- ❖ Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
- ❖ Efectos en la flora y fauna acuática.
  - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
  - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
- ❖ Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- ❖ Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
- ❖ Estudio de fotodescomposición.
- ❖ Estudio de descomposición por hidrólisis.
- ❖ Adsorción química.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

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

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

- **EQUIVALENCIA QUÍMICA:** cuando el usuario solicite esta evaluación deberá presentar la *información química, proyecto de etiqueta y categoría de peligro*. En caso de que COFEPRIS determine que el plaguicida técnico no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información toxicológica.
- **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA Y DE PERFIL TOXICOLÓGICO:** cuando el usuario solicite esta opción de evaluación deberá entregar la *información química, toxicológica, proyecto de etiqueta y categoría de peligro*.

**Información Química:**

- ❖ Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS.
  - Nombre común.
  - Fórmula estructural.
  - Composición isomérica, cuando aplique.
  - Fórmula condensada y peso molecular.
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos.
- ❖ Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa g/kg
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo.
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg
- ❖ Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis.
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis.

**Contacto:**

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

- Nombre y dirección del solicitante del estudio.
- Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar.
- Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e
- Isómeros cuando aplique, y sus impurezas.
- Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo.
- En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada.
- En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación.
- Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas.
- Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación.
- Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas.
- Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas.
- ❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común.
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS.
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima.
- ❖ Proceso de fabricación:
  - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores.
  - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química.

**Información toxicológica:**

- ❖ Estudios toxicológicos para especies mamíferas del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación:
  - Oral (DL50)
  - Dérmica (DL50)
  - Inhalatoria (CL50)
  - Irritación cutánea y ocular (Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas)
  - Hipersensibilidad o alergia
- ❖ Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes.
- ❖ En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas.
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

**Para considerar si un plaguicida es químicamente equivalente respecto del perfil de referencia deberá cumplir con lo siguiente:**

- El contenido porcentual del límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del solicitante, deberá ser igual o mayor al límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del perfil de referencia.
- El nivel máximo de fabricación de cada impureza no relevante no se incremente en más de un 50%, con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia, o cuando el nivel absoluto de cada impureza no relevante no se incremente en más de 3 g/kg, cualquiera que represente el mayor incremento.
- No se presenten impurezas nuevas relevantes.
- El nivel máximo de fabricación de impurezas relevantes no se incremente con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia.
- En caso de que se presenten impurezas nuevas a concentraciones mayores o iguales a 0.1% o 1 g/kg, se deberá entregar la información técnica que sustente que dichas impurezas no son relevantes. Tales como estudios de estructura, actividad o

**Contacto:**

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

análisis de contribución toxicológica de las impurezas utilizando la información publicada en revistas científicas o reconocidas internacionalmente.

**Para considerar si el perfil toxicológico de un plaguicida es equivalente respecto al perfil de referencia, se deberá cumplir con lo siguiente:**

- Los resultados de DL50 para los estudios de toxicidad aguda oral y dérmica y de CL50 para el estudio de toxicidad inhalatoria presentados por el interesado no deberán diferir por más de un factor de dos veces en comparación con el perfil de referencia, para los casos que el factor sea mayor a dos se aplicará un factor proporcional al incremento de las dosis.
- El producto a registrar que de acuerdo a los estudios toxicológicos presentados demuestre ser menos tóxico hasta por un factor de diez en comparación con el perfil empleado también podrá ser considerado como equivalente.
- Cuando se empleen perfiles de referencia podrán considerarse todas las actualizaciones incluidas en la especificación respectiva al ingrediente activo.
- Los resultados de las pruebas de irritabilidad dérmica y ocular deberán demostrar que el producto es igual o menos tóxico.
- La prueba de hipersensibilidad o alergia no deberá cambiar en términos de su positividad o negatividad o cuando resulte que el producto a registrar es menos tóxico, siempre y cuando la guía utilizada aplicada en el perfil y por el solicitante sea la misma.

**Para un biocida técnico o biocida técnico concentrado:**

- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
  - Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
  - Fórmula estructural;
  - Fórmula condensada;
  - Cromatograma o espectro de absorción o emisión;
  - Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
  - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
- ❖ Propiedades Físico-químicas.
  - Declarar peso molecular;
  - Declarar estado físico;
  - Declarar color;
  - Declarar olor;
  - pH;
  - Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - Punto de descomposición;
  - Presión de vapor (20 o 25°C);
  - Solubilidad en agua (20 o 25°C);
  - Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
  - Coeficiente de partición n-octanol/agua;
  - Densidad, tratándose de líquidos;
  - Peso específico, tratándose de sólidos;
  - Flamabilidad;
  - Explosividad;
  - Reactividad, y
  - Propiedades oxidantes o corrosividad;
- ❖ Métodos analíticos.
  - Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo, y
  - En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral;
- ❖ Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación:
  - Oral (DL50);

**Contacto:**

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

- Dérmica (DL50);
- Inhalatoria (CL50);
- Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
- Hipersensibilidad o alergia;
- ❖ Otros estudios toxicológicos.
  - Toxicidad subcrónica, por vía oral al menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
  - Mutagenicidad (mutaciones genéticas in vitro y aberraciones cromosómicas), y
  - Toxicidad crónica y carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados de los estudios anteriores así lo indiquen y cuando por su forma de uso la población abierta pudiera estar en contacto continuo, y
  - Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda
  - Para el caso de los productos destinados a la preservación de la madera y las pinturas antiincrustantes se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación:
- ❖ Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua;
- ❖ Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua;
- ❖ Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
- ❖ Efectos en la flora y fauna acuática:
  - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y
  - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo;
  - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
  - Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo;
  - Estudio de fotodescomposición;
  - Estudio de descomposición por hidrólisis, y
  - Adsorción química.
- ❖ Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real.
  - Cuando exista un registro de un producto biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar, y
  - Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, únicamente cuando el producto a comercializar sea el plaguicida técnico

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

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

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

- ❖ Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS.
  - Nombre común.
  - Fórmula estructural.
  - Composición isomérica, cuando aplique.
  - Fórmula condensada y peso molecular.
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos.
- ❖ Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo.
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y

**Contacto:**

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

- Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg
- ❖ Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis.
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis.
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio.
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar.
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e Isómeros cuando aplique, y sus impurezas.
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo.
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada.
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación.
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas.
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación.
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas.
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas.
- ❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común.
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS.
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima.
  - Proceso de fabricación:
    - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores.
    - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química.
- ❖ En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas.

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

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

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

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

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

- ❖ Identidad y composición:
  - Tipo de formulación.
  - Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común.
  - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
  - Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

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

- ❖ Identidad y composición:
  - Presentación
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg).
  - Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
  - Densidad para líquidos y peso específico para sólidos.
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados
- ❖ Aspectos relacionados con su utilidad:
  - Para plaguicidas doméstico, urbano o jardinería: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.
  - Para plaguicidas de uso en salud pública: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan

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

- ❖ Identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS y nombre común y contenido de los ingredientes activos mínimo, nominal y máximo, expresados en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg).
  - Ingredientes inertes: Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
  - Tipo de formulación.
  - Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan

**Para Biocidas formulados:**

- ❖ Identidad y Composición
  - Presentación
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg)
  - Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
  - Densidad para líquidos o peso específico para sólidos
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan

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

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

**Contacto:**

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

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

- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos.
  - Humectabilidad.
  - Persistencia de espuma.
  - Suspensibilidad.
  - Análisis granulométrico en húmedo.
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión.
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados.
  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

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

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

**Para Biocidas formulados:**

- ❖ Aspectos relacionados con su uso:
  - Información sobre los usos a los que se destinará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común y género.
  - Descripción general de la función y manejo del producto biocida.
  - Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

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

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

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

**Para los plaguicidas bioquímicos**

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

- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre común;
  - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC O nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;

**Contacto:**

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

- Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo. expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
- Ingredientes inertes: Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, en caso de existir ambos, el más actualizado, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
- Tipo de formulación;
- Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para regresar a los lugares tratados.
- ❖ Propiedades físico-químicas del ingrediente activo:
  - Declarar estado físico
    - Declarar color
    - Declarar olor
  - Presión de vapor (25°C)
  - Cromatograma o espectro de absorción
  - Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte.
- ❖ Propiedades físico-químicas que corresponden al tipo de formulación.
  - Persistencia de espuma
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
- ❖ Métodos analíticos: metodología analítica para la valoración de los ingredientes activos
- ❖ Información toxicológica: los siguientes estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera. Para solicitudes de registro de productos elaborados a base de feromonas de lepidópteros de cadena recta podrá entregar información documental siempre y cuando sea pública y publicada por organismos internacionales de los cuales el Estado Mexicano sea parte. Para otras feromonas que no sean de lepidópteros, así como para otros plaguicidas bioquímicos deben presentarse los siguientes estudios de toxicología:
  - Oral (DL50)
  - Dérmica (DL50)
  - Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda
- Aspectos relacionados con su utilidad.
  - Nombre común, género y especie de las plagas que pretende controlar
  - Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan
- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.

El interesado no presentará la información toxicológica requerida cuando cuente con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.

#### **Para los plaguicidas microbianos:**

- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre común;
  - La posición taxonómica del agente de control microbiano incluyendo la especie y en su caso, subespecie, raza, ambos o alguna otra designación apropiada, esta última en caso de virus;
  - Descripción del proceso de obtención;
  - Contenido mínimo y máximo del agente de control microbiano presente en el producto expresado en porcentaje en peso, unidades del agente de control microbiano por unidad de peso o volumen del producto u otra expresión apropiada de la actividad biológica del agente de acuerdo al tipo de organismo;

#### **Contacto:**

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

- Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
- Tipo de formulación, y
- Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para que la población pueda regresar a los lugares tratados;
- ❖ Propiedades físico-químicas del producto formulado:
  - Estado físico;
  - Declarar color, y
  - pH;
- ❖ Métodos y Procedimientos de identificación y composición:
  - Procedimientos y/o métodos usados para la identificación y determinación de la pureza del agente de control microbiano (ya sean biológicos, genéticos, bioquímicos, analíticos, físicos, químicos, serológicos u otros apropiados);
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - Humectabilidad;
  - Persistencia de espuma;
  - Suspensibilidad;
  - Análisis granulométrico en húmedo;
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos, y
  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- ❖ La siguiente información de las propiedades biológicas del agente:
  - Antecedentes tales como historia, distribución, presencia, usos, entre otros, de igual forma propiedades biológicas del agente de control microbiano; morfología, ciclo de vida y modo de acción. Esta podrá ser información documental;
  - Nombre común, género y especies atacadas por el agente de control microbiano y grado de especificidad para el organismo o los organismos destinatarios;
  - Indicar los factores ambientales óptimos para la viabilidad y virulencia del microorganismo;
  - Interacción del agente activo biológico con organismos patógenos a un cultivo o a una especie vertebrada;
  - Presencia del organismo en la naturaleza y su relación con otras especies, y
  - Mecanismos de distribución del agente activo en diferentes condiciones meteorológicas;
- ❖ Información toxicológica:
  - Los siguientes estudios de propiedades toxicológicas:
    - Toxicidad oral aguda (DL50);
    - Irritación primaria en ojos y piel;
    - Toxicidad dérmica aguda (DL50), y
    - Hipersensibilidad o alergia, y
  - 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;
- ❖ Información ecotoxicológica:
  - Estudios de efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
    - Estudio sobre efectos del plaguicida en plantas terrestres, y
    - Estudio de toxicidad aguda del plaguicida para una especie de ave;
  - Estudios de efectos en la flora y fauna acuática:
    - Estudios de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y
    - Estudios de la concentración letal media (CL50) de una especie vegetal acuática o estudio de la concentración letal media (CL50) de una especie animal de la cual se alimente alguna especie de pez, y
  - Estudios de impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores. Para el caso de que exista evidencia científica de que la aplicación del plaguicida microbiano no presenta exposición o daños en organismos que no son su objetivo, ni producen contaminación del medio ambiente, el interesado deberá presentar la justificación correspondiente.
- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente;
- ❖ Estabilidad del producto: El particular podrá optar por cualquiera de las siguientes dos opciones para cubrir este requisito:

**Contacto:**

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

- Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva la viabilidad del inóculo infectivo en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su viabilidad bajo las condiciones declaradas. Indicar el porcentaje de viabilidad aceptado comercialmente, y
- Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y
- ❖ Para plaguicidas de uso en salud pública: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.

La documentación referida anteriormente, deberá ser entregada **en original y copia**, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente como acuse de recibo en donde se asentara el número asignado y sello de recibido, así como la relación y descripción de anexos.

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

**Para los plaguicidas botánicos:**

- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre común y científico de la planta de la cual se obtiene el extracto botánico;
  - Nombre común del extracto botánico del producto a registrar o la denominación más adecuada para este;
  - Declarar el contenido mínimo garantizado del extracto botánico en porcentaje o cuantificar la concentración del metabolito;
  - Ingredientes inertes: número CAS, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - Tipo de formulación, y
  - Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para regresar a los lugares tratados;
- ❖ Propiedades:
  - Densidad para líquidos o peso específico para sólidos del producto formulado:
    - Declarar estado físico, y
    - Declarar color;
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - Humectabilidad;
  - Persistencia de espuma;
  - Suspensibilidad;
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
  - Cuando el interesado recomienda en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos, y
  - Información sobre la forma de obtención y los componentes esenciales;
- Información Toxicológica: los siguientes estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera:
  - Toxicidad oral aguda (DL50);
  - Toxicidad dérmica aguda (DL50)

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

- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente;
- Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto, con las siguientes dos posibles alternativas para cumplir este requisito:
  - Estudio de **estabilidad acelerada** a altas temperaturas, en donde se analicen las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio, o
  - Se realiza un bioensayo evaluando el efecto o función principal del producto, toxicidad para una plaga, repelencia o cualquier otra, antes y después del estudio para determinar la vida útil del mismo o, en su defecto, se determina el contenido porcentual del extracto antes y después del estudio;

**Contacto:**

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

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

- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan;
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y
- ❖ Para plaguicidas de uso en salud pública: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.

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

- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre(s) común(es); Nombre(s) químico o científico;
  - Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa-masa y su equivalente en g/kg o g/l;
  - Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - Tipo de formulación, y
  - Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para regresar a los lugares tratados.
- ❖ Propiedades físicas, químicas y físico-químicas:
  - Declarar estado físico;
  - Declarar color;
  - Densidad para líquidos formulados, y
  - En caso de ácidos grasos y levadura seca, peso específico;
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - Persistencia de espuma;
  - Suspensibilidad;
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos;
  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad a altas temperaturas, en donde se analicen el ingrediente activo y las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio.
  - Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - Humectabilidad;
  - Análisis granulométrico en húmedo, y
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras

Cuando por las características del producto no se pueda llevar a cabo un estudio de estabilidad acelerada a altas temperaturas, declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte;

- ❖ Información toxicológica:
  - Los siguientes estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
    - Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo, y
    - Hipersensibilidad o alergia;
- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente;
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan,

#### **Contacto:**

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

- ❖ Para plaguicidas de uso en salud pública: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.

Cuando el interesado cuente con un registro a base del mismo ingrediente activo, no presentará la información de toxicidad aguda para especies mamíferas (Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo, e Hipersensibilidad o alergia) pero deberá presentar el número de dicho registro.

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia. Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:
  - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
  - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
  - "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".
2. La carta original emitida por el proveedor en hoja membretada donde autorice el acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá ostentar la firma autógrafa de su emisor.
  - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.
  - En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
  - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
  - Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
  - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
  - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
  - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

**Contacto:**

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

**Homoclave**

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

**COFEPRIS-06-017-B** Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Adición de Fabricante y/o Formulador y/o Proveedor, que implique un Cambio en el Sitio y/o Proceso de Fabricación y / o Proceso de Formulación, y Adición de un Maquilador.  
Modalidad B: Ampliación de Proveedor sin Someterse al Procedimiento de Equivalencias.



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.
- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

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

**Requisitos documentales**

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor.
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

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

- Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
  - En el caso de plaguicidas de importación:
    - Carta original del proveedor que especifique;
      - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
      - Nombre y domicilio del proveedor, y
      - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
- La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- ❖ Número de registro a modificar
  - ❖ Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.
  - ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con la legislación vigente aplicable

**Contacto:**

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

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

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

- ❖ Identidad y composición
  - » Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. (En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado)
  - » Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos
  - » Fórmula estructural
  - » Fórmula condensada
  - » Cromatograma o espectro de absorción o emisión
  - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg,
  - » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa
- ❖ Propiedades fisicoquímicas
  - » Declarar peso molecular;
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color;
  - » Declarar olor;
  - » pH;
  - » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de descomposición;
  - » Presión de vapor (20 o 25°C);
  - » Solubilidad en agua (20 o 25°C);
  - » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
  - » Coeficiente de partición n-octanol/agua;
  - » Densidad, tratándose de líquidos;
  - » Peso específico, tratándose de sólidos;
  - » Flamabilidad;
  - » Explosividad;
  - » Reactividad,
  - » Propiedades oxidantes o corrosividad;
- ❖ Métodos analíticos
  - » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo
  - » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral
- ❖ Información toxicológica
  - » Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.
- ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas
  - » Oral (DL50);
  - » Dérmica (DL50);
  - » Inhalatoria (CL50);
  - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - » Hipersensibilidad o alergia;

Otros estudios toxicológicos

  - » Toxicidad subcrónica, por vía oral al menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor
  - » Mutagenicidad (mutaciones genéticas in vitro y aberraciones cromosómicas)
  - » Toxicidad crónica y carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados de los estudios anteriores así lo indiquen y cuando por su forma de uso la población abierta pudiera estar en contacto continuo

**Contacto:**

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

- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda;
- ❖ Para el caso de los productos destinados a la preservación de la madera y las pinturas antiincrustantes se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental indicados a continuación:
  - Información ecotoxicológica y de destino ambiental: Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación,
    - ✓ Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua;
    - ✓ Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua,
    - ✓ Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre,
    - ✓ Efectos en la flora y fauna acuática,
    - ✓ Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y
    - ✓ Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo;
    - ✓ Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
    - ✓ Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo;
    - ✓ Estudio de fotodescomposición;
    - ✓ Estudio de descomposición por hidrólisis, y
    - ✓ Adsorción química,
- ❖ Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real.
- ❖ Cuando exista un registro de un producto biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, únicamente cuando el producto a comercializar sea el plaguicida técnico.

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

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

- ❖ Identidad y composición
  - » Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
  - » Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
  - » Fórmula estructural;
  - » Fórmula condensada;
  - » Cromatograma o espectro de absorción;
  - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
  - » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa, y
  - » Número CAS
- ❖ Propiedades fisicoquímicas
  - » Declarar peso molecular;
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color;
  - » Declarar olor;
  - » pH;
  - » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de descomposición;
  - » Presión de vapor (20 o 25°C);
  - » Solubilidad en agua (20 o 25°C);
  - » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
  - » Coeficiente de partición n-octanol / agua;
  - » Densidad, tratándose de líquidos;

**Contacto:**

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

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- » Peso específico, tratándose de sólidos;
- » Flamabilidad;
- » Explosividad;
- » Reactividad, y
- » Propiedades oxidantes o corrosividad
- ❖ Métodos analíticos
  - » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo, y sus residuos en alimentos, suelo y agua
  - » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral;
- ❖ Información toxicológica
  - » Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.
- ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas
  - » Oral (DL50);
  - » Dérmica (DL50);
  - » Inhalatoria (CL50);
  - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - » Hipersensibilidad o alergia;

Otros estudios toxicológicos

  - » Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba;
  - » Estudio de toxicidad crónica;
  - » Estudio de carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer;
  - » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor;
  - » Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
  - » Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central;
  - » Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro;
  - » Estudio en médula ósea, solo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea;
  - » Estudios metabólicos en animales de prueba;
  - » Efectos tóxicos de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas, cuando corresponda según su naturaleza;
  - » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar únicamente cuando se registren productos técnicos, y
  - » Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo;
- ❖ Información ecotoxicológica y de destino ambiental
  - » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua;
  - » Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua;
  - » Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
  - » Efectos en la flora y fauna acuática:
    - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y
    - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo;
  - » Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
  - » Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo;
  - » Estudio de fotodescomposición;
  - » Estudio de descomposición por hidrólisis, y
  - » Adsorción química
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan

**Contacto:**

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

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

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

- ❖ Identidad y composición
  - » Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
  - » Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
  - » Fórmula estructural;
  - » Fórmula condensada;
  - » Cromatograma o espectro de absorción o emisión;
  - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
  - » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
- ❖ Propiedades fisicoquímicas
  - » Declarar peso molecular;
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color;
  - » Declarar olor;
  - » pH;
  - » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de descomposición;
  - » Presión de vapor (20 o 25°C);
  - » Solubilidad en agua (20 o 25°C);
  - » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
  - » Coeficiente de partición n-octanol/agua;
  - » Densidad, tratándose de líquidos;
  - » Peso específico, tratándose de sólidos;
  - » Flamabilidad;
  - » Explosividad;
  - » Reactividad, y
  - » Propiedades oxidantes o corrosividad;
- ❖ Métodos analíticos
  - » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo, y
  - » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral
- ❖ Información toxicológica
  - » Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.
- ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas
  - » Oral (DL50)
  - » Dérmica (DL50)
  - » Inhalatoria (CL50)
  - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba
  - » Hipersensibilidad o alergia

Otros estudios toxicológicos:

  - » Toxicidad subcrónica, por vía oral al menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor
  - » Mutagenicidad (mutaciones genéticas in vitro y aberraciones cromosómicas)
  - » Toxicidad crónica y carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados de los estudios anteriores así lo indiquen y cuando por su forma de uso la población abierta pudiera estar en contacto continuo
  - » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda;
- ❖ Para el caso de los productos destinados a la preservación de la madera y las pinturas antiincrustantes se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental indicados a continuación:

**Contacto:**

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

- Información ecotoxicológica y de destino ambiental: Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación,
  - ✓ Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua;
  - ✓ Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua,
  - ✓ Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre,
  - ✓ Efectos en la flora y fauna acuática,
  - ✓ Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y
  - ✓ Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo;
  - ✓ Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
  - ✓ Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo;
  - ✓ Estudio de fotodescomposición;
  - ✓ Estudio de descomposición por hidrólisis, y
  - ✓ Adsorción química,
- ❖ Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real.
- ❖ Cuando exista un registro de un producto biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, únicamente cuando el producto a comercializar sea el plaguicida técnico.

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

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

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

- ❖ Datos de identidad y composición
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - » Nombre común;
  - » Fórmula estructural;
  - » Composición isomérica, cuando aplique;
  - » Fórmula condensada y peso molecular, y
  - » Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- ❖ Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
  - » Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - » Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - » Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg
- ❖ Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - » Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - » Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - » Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - » Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - » Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas
  - » Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - » En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - » En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - » Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - » Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - » Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - » Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas.
- ❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - » **Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:**

#### Contacto:

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

- Nombre común;
  - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
  - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima
- ❖ Proceso de fabricación:
    - » Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
    - » Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;

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

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

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

- ❖ Identidad y composición
  - » Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
  - » Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
  - » Fórmula estructural;
  - » Fórmula condensada;
  - » Cromatograma o espectro de absorción;
  - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
  - » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa, y
  - » Número CAS
- ❖ Propiedades fisicoquímicas:
  - » Declarar peso molecular;
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color;
  - » Declarar olor;
  - » pH;
  - » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de descomposición;
  - » Presión de vapor (20 o 25°C);
  - » Solubilidad en agua (20 o 25°C);
  - » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
  - » Coeficiente de partición n-octanol / agua;
  - » Densidad, tratándose de líquidos;
  - » Peso específico, tratándose de sólidos;
  - » Flamabilidad;
  - » Explosividad;
  - » Reactividad, y
  - » Propiedades oxidantes o corrosividad
- ❖ Métodos analíticos:
  - » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo, y sus residuos en alimentos, suelo y agua
  - » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral;
- ❖ Información toxicológica:
  - » Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.
- ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - » Oral (DL50);
  - » Dérmica (DL50);
  - » Inhalatoria (CL50);
  - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - » Hipersensibilidad o alergia;

#### **Contacto:**

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

## Otros estudios toxicológicos

- » Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba;
- » Estudio de toxicidad crónica;
- » Estudio de carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer;
- » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor;
- » Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
- » Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central;
- » Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro;
- » Estudio en médula ósea, solo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea;
- » Estudios metabólicos en animales de prueba;
- » Efectos tóxicos de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas, cuando corresponda según su naturaleza;
- » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar únicamente cuando se registren productos técnicos, y
- » Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo;
- ❖ Información ecotoxicológica y de destino ambiental:
  - » Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar
  - » Degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua;
  - » Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua;
  - » Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
  - » Efectos en la flora y fauna acuática:
  - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y
  - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo;
  - » Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
  - » Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo;
  - » Estudio de fotodescomposición;
  - » Estudio de descomposición por hidrólisis, y
  - » Adsorción química
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

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

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

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

- ❖ Datos de identidad y composición:
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - » Nombre común;
  - » Fórmula estructural;
  - » Composición isomérica, cuando aplique;
  - » Fórmula condensada y peso molecular, y
  - » Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- ❖ Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
  - » Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - » Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - » Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg
- ❖ Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - » Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - » Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - » Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - » Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;

**Contacto:**

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

- » Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas
- » Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
- » En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
- » En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
- » Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
- » Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
- » Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
- » Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas.
- ❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - » Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común;
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima
- ❖ Proceso de fabricación
  - » Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
  - » Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;

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

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

- ❖ Identidad y composición
  - » Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
  - » Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
  - » Fórmula estructural;
  - » Fórmula condensada;
  - » Cromatograma o espectro de absorción;
  - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
  - » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa, y
  - » Número CAS
- ❖ Propiedades fisicoquímicas:
  - » Declarar peso molecular;
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color;
  - » Declarar olor;
  - » pH;
  - » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de descomposición;
  - » Presión de vapor (20 o 25°C);
  - » Solubilidad en agua (20 o 25°C);
  - » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
  - » Coeficiente de partición n-octanol / agua;
  - » Densidad, tratándose de líquidos;
  - » Peso específico, tratándose de sólidos;
  - » Flamabilidad;
  - » Explosividad;
  - » Reactividad, y
  - » Propiedades oxidantes o corrosividad
- ❖ Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo.
- ❖ Identidad y composición:
  - » Tipo de formulación;

**Contacto:**

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

- » Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común;
  - » Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
  - » Densidad para líquidos y peso específico para sólidos.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

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

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

- ❖ Identidad y composición:
  - » Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. (En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado)
  - » Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
  - » Fórmula estructural;
  - » Fórmula condensada;
  - » Cromatograma o espectro de absorción o emisión;
  - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
  - » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
- ❖ Propiedades fisicoquímicas:
  - » Declarar peso molecular;
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color;
  - » Declarar olor;
  - » pH;
  - » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de descomposición;
  - » Presión de vapor (20 o 25°C);
  - » Solubilidad en agua (20 o 25°C);
  - » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
  - » Coeficiente de partición n-octanol/agua;
  - » Densidad, tratándose de líquidos;
  - » Peso específico, tratándose de sólidos;
  - » Flamabilidad;
  - » Explosividad;
  - » Reactividad, y
  - » Propiedades oxidantes o corrosividad;
- ❖ Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo.
- ❖ Identidad y composición:
  - » Presentación;
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/L y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg);
  - » Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y
  - » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

**Contacto:**

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

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

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

- ❖ Identidad y composición:
  - » Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
  - » Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
  - » Fórmula estructural;
  - » Fórmula condensada;
  - » Cromatograma o espectro de absorción;
  - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
  - » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa, y
  - » Número CAS
- ❖ Propiedades fisicoquímicas:
  - » Declarar peso molecular;
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color;
  - » Declarar olor;
  - » pH;
  - » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de descomposición;
  - » Presión de vapor (20 o 25°C);
  - » Solubilidad en agua (20 o 25°C);
  - » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
  - » Coeficiente de partición n-octanol / agua;
  - » Densidad, tratándose de líquidos;
  - » Peso específico, tratándose de sólidos;
  - » Flamabilidad;
  - » Explosividad;
  - » Reactividad, y
  - » Propiedades oxidantes o corrosividad
- ❖ Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo.
- ❖ Identidad y composición:
  - » Presentación;
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg);
  - » Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;
  - » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos, y
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados;
- ❖ Aspectos relacionados con su utilidad:
  - » Para plaguicidas doméstico, urbano o jardinería: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados, y
  - » Para plaguicidas de uso en salud pública: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

**Contacto:**

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

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

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

- ❖ Identidad y composición:
  - » Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
  - » Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
  - » Fórmula estructural;
  - » Fórmula condensada;
  - » Cromatograma o espectro de absorción;
  - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
  - » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa, y
  - » Número CAS
- ❖ Propiedades fisicoquímicas:
  - » Declarar peso molecular;
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color;
  - » Declarar olor;
  - » pH;
  - » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de descomposición;
  - » Presión de vapor (20 o 25°C);
  - » Solubilidad en agua (20 o 25°C);
  - » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
  - » Coeficiente de partición n-octanol / agua;
  - » Densidad, tratándose de líquidos;
  - » Peso específico, tratándose de sólidos;
  - » Flamabilidad;
  - » Explosividad;
  - » Reactividad, y
  - » Propiedades oxidantes o corrosividad
- ❖ Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo.
- ❖ Identidad y composición:
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo, nominal y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa a masa y equivalente en g/L o g/kg;
  - » Ingredientes inertes: nombre químico de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - » Tipo de formulación, y
  - » Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora;

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

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

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

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

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

- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - » Humectabilidad;

- » Persistencia de espuma;
  - » Suspensibilidad;
  - » Análisis granulométrico en húmedo;
  - » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados, y
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

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

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

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

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

- ❖ Aspectos relacionados con su uso:
  - » Información sobre los usos a los que se destinará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común y género, y
  - » Descripción general de la función y manejo del producto biocida.
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

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

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

- ❖ Identidad y composición
  - » Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
  - » Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
  - » Fórmula estructural;
  - » Fórmula condensada;
  - » Cromatograma o espectro de absorción;
  - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/L o g/kg;
  - » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa, y
  - » Número CAS
- ❖ Propiedades fisicoquímicas
  - » Declarar peso molecular;
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color;
  - » Declarar olor;
  - » pH;
  - » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;

**Contacto:**

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

- » Punto de descomposición;
- » Presión de vapor (20 o 25°C);
- » Solubilidad en agua (20 o 25°C);
- » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
- » Coeficiente de partición n-octanol / agua;
- » Densidad, tratándose de líquidos;
- » Peso específico, tratándose de sólidos;
- » Flamabilidad;
- » Explosividad;
- » Reactividad, y
- » Propiedades oxidantes o corrosividad
- ❖ Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo.
- ❖ Identidad y composición
  - » Tipo de formulación;
  - » Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común;
  - » Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y
  - » Densidad para líquidos y peso específico para sólidos.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.
- ❖ Carta original del fabricante o proveedor o formulador o casa matriz en donde manifiesta bajo protesta de decir verdad que el fabricante del o de los ingredientes activos utilizados en el segundo sitio de formulación son el mismo del ya registrado.
- ❖ El certificado de análisis de control de calidad que incluya la concentración del ingrediente activo, al menos una propiedad física relacionada con el uso, cuando aplique, siempre y cuando la información del producto formulado que se encuentre en el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el Reglamento en materia de registro.

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

- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - » Humectabilidad;
  - » Persistencia de espuma;
  - » Suspensibilidad;
  - » Análisis granulométrico en húmedo;
  - » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados, y
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

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

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

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

**Contacto:**

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

- » Declarar estado físico;
- » Declarar color;
- » Declarar olor;
- » pH;
- » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
- » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
- » Punto de descomposición;
- » Presión de vapor (20 o 25°C);
- » Solubilidad en agua (20 o 25°C);
- » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
- » Coeficiente de partición n-octanol/agua;
- » Densidad, tratándose de líquidos;
- » Peso específico, tratándose de sólidos;
- » Flamabilidad;
- » Explosividad;
- » Reactividad, y
- » Propiedades oxidantes o corrosividad;
- ❖ Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo.
- ❖ Identidad y composición
  - » Presentación;
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/L y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg);
  - » Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y
  - » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.
- ❖ Carta original del fabricante o proveedor o formulador o casa matriz en donde manifiesta bajo protesta de decir verdad que el fabricante del o de los ingredientes activos utilizados en el segundo sitio de formulación son el mismo del ya registrado.
- ❖ El certificado de análisis de control de calidad que incluya la concentración del ingrediente activo, al menos una propiedad física relacionada con el uso, cuando aplique, siempre y cuando la información del producto formulado que se encuentre en el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el Reglamento en materia de registro.

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

- ❖ Aspectos relacionados con su uso:
  - » Información sobre los usos a los que se destinará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común y género, y
  - » Descripción general de la función y manejo del producto biocida.
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

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

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

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

**Contacto:**

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

- ❖ Propiedades fisicoquímicas:
  - » Declarar peso molecular;
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color;
  - » Declarar olor;
  - » pH;
  - » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de descomposición;
  - » Presión de vapor (20 o 25°C);
  - » Solubilidad en agua (20 o 25°C);
  - » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
  - » Coeficiente de partición n-octanol / agua;
  - » Densidad, tratándose de líquidos;
  - » Peso específico, tratándose de sólidos;
  - » Flamabilidad;
  - » Explosividad;
  - » Reactividad, y
  - » Propiedades oxidantes o corrosividad
- ❖ Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo.
- ❖ Identidad y composición:
  - » Presentación;
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg);
  - » Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;
  - » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos, y
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados;
- ❖ Aspectos relacionados con su utilidad:
  - » Para plaguicidas doméstico, urbano o jardinería: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados, y
  - » Para plaguicidas de uso en salud pública: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.
- ❖ Carta original del fabricante o proveedor o formulador o casa matriz en donde manifiesta bajo protesta de decir verdad que el fabricante del o de los ingredientes activos utilizados en el segundo sitio de formulación son el mismo del ya registrado.
- ❖ El certificado de análisis de control de calidad que incluya la concentración del ingrediente activo, al menos una propiedad física relacionada con el uso, cuando aplique, siempre y cuando la información del producto formulado que se encuentre en el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el Reglamento en materia de registro.

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

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

**Contacto:**

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

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

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

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

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

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

- ❖ Identidad y composición:
  - » Nombre(s) común(es);
  - » Nombre(s) químico o científico;
  - » Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa-masa y su equivalente en g/kg o g/l;
  - » Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - » Tipo de formulación, y
  - » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para regresar a los lugares tratados.
- ❖ Propiedades físicas, químicas y físico-químicas:
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color;
  - » Densidad para líquidos formulados, y
  - » En caso de ácidos grasos y levadura seca, peso específico
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - » Persistencia de espuma;
  - » Suspensibilidad;
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos;
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad a altas temperaturas, en donde se analicen el ingrediente activo y las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio.

Cuando por las características del producto no se pueda llevar a cabo un estudio de estabilidad acelerada a altas temperaturas, declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte.

- » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
- » Humectabilidad;
- » Análisis granulométrico en húmedo, y
- » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras.
- ❖ Información toxicológica: Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - » Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo, y
  - » Hipersensibilidad o alergia
- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

**Para plaguicidas de uso en salud pública:** información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.

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

**Contacto:**

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

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

- ❖ Identidad y composición:
  - » Nombre(s) común(es);
  - » Nombre(s) químico o científico;
  - » Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa-masa y su equivalente en g/kg o g/l;
  - » Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - » Tipo de formulación, y
  - » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para regresar a los lugares tratados.
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - » Persistencia de espuma;
  - » Suspensibilidad;
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos;
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad a altas temperaturas, en donde se analicen el ingrediente activo y las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio.

Cuando por las características del producto no se pueda llevar a cabo un estudio de estabilidad acelerada a altas temperaturas, deberá declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte.

- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

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

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

- ❖ Identidad y composición:
  - » Nombre común;
  - » La posición taxonómica del agente de control microbiano incluyendo la especie y, en su caso, subespecie, raza, ambos o alguna otra designación apropiada, esta última en caso de virus;
  - » Descripción del proceso de obtención;
  - » Contenido mínimo y máximo del agente de control microbiano presente en el producto expresado en porcentaje en peso, unidades del agente de control microbiano por unidad de peso o volumen del producto u otra expresión apropiada de la actividad biológica del agente de acuerdo al tipo de organismo;
  - » Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - » Tipo de formulación, y
  - » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para que la población pueda regresar a los lugares tratados.
- ❖ Propiedades físico-químicas del producto formulado:
  - » Estado físico;
  - » Declarar color, y
  - » pH;
- ❖ Métodos y procedimientos de identificación y composición:
  - » Procedimientos y/o métodos usados para la identificación y determinación de la pureza del agente de control microbiano (ya sean biológicos, genéticos, bioquímicos, analíticos, físicos, químicos, serológicos u otros apropiados).

#### **Contacto:**

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

- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - » Humectabilidad;
  - » Persistencia de espuma;
  - » Suspensibilidad;
  - » Análisis granulométrico en húmedo;
  - » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos, y
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- ❖ La siguiente información de las propiedades biológicas del agente:
  - » Antecedentes tales como historia, distribución, presencia, usos, entre otros, de igual forma propiedades biológicas del agente de control microbiano; morfología, ciclo de vida y modo de acción. Esta podrá ser información documental;
  - » Nombre común, género y especies atacadas por el agente de control microbiano y grado de especificidad para el organismo o los organismos destinatarios;
  - » Indicar los factores ambientales óptimos para la viabilidad y virulencia del microorganismo;
  - » Interacción del agente activo biológico con organismos patógenos a un cultivo o a una especie vertebrada;
  - » Presencia del organismo en la naturaleza y su relación con otras especies, y
  - » Mecanismos de distribución del agente activo en diferentes condiciones meteorológicas.
- ❖ Información toxicológica:
  - » Toxicidad oral aguda (DL50);
  - » Irritación primaria en ojos y piel;
  - » Toxicidad dérmica aguda (DL50), y
  - » Hipersensibilidad o alergia

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

- ❖ Información Ecotoxicológica, se deberán presentar los estudios ecotoxicológicos con el nombre de la institución que realizó la investigación, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del presente Reglamento
  - » Estudios de efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre
  - » Estudio sobre efectos del plaguicida en plantas terrestres
  - » Estudio de toxicidad aguda del plaguicida para una especie de ave
  - » Estudios de efectos en la flora y fauna acuática
  - » Estudios de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez
  - » Estudios de la concentración letal media (CL50) de una especie vegetal acuática o estudio de la concentración letal media (CL50) de una especie animal de la cual se alimente alguna especie de pez
  - » Estudios de impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores
  - » Para el caso de que exista evidencia científica de que la aplicación del plaguicida microbiano no presenta exposición o daños en organismos que no son su objetivo, ni producen contaminación del medio ambiente, el interesado deberá presentar la justificación
- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente;
- ❖ Estabilidad del producto. El particular podrá optar por cualquiera de las siguientes dos opciones para cubrir este requisito:
  - » Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva la viabilidad del inóculo infeccioso en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su viabilidad bajo las condiciones declaradas. Indicar el porcentaje de viabilidad aceptado comercialmente
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y
- ❖ Para plaguicidas de uso en salud pública: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.

**Contacto:**

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

El interesado no presentará la información requerida concerniente a los métodos y procedimientos de identificación y composición, a la información de las propiedades biológicas del agente, la información toxicológica y ecotoxicológica; siempre que cuente con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.

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

- ❖ Identidad y composición:
  - » Nombre común;
  - » La posición taxonómica del agente de control microbiano incluyendo la especie y, en su caso, subespecie, raza, ambos o alguna otra designación apropiada, esta última en caso de virus;
  - » Descripción del proceso de obtención;
  - » Contenido mínimo y máximo del agente de control microbiano presente en el producto expresado en porcentaje en peso, unidades del agente de control microbiano por unidad de peso o volumen del producto u otra expresión apropiada de la actividad biológica del agente de acuerdo al tipo de organismo;
  - » Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - » Tipo de formulación, y
  - » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para que la población pueda regresar a los lugares tratados.
- ❖ Métodos y procedimientos de identificación y composición:
  - » Procedimientos y/o métodos usados para la identificación y determinación de la pureza del agente de control microbiano (ya sean biológicos, genéticos, bioquímicos, analíticos, físicos, químicos, serológicos u otros apropiados).
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - » Humectabilidad;
  - » Persistencia de espuma;
  - » Suspensibilidad;
  - » Análisis granulométrico en húmedo;
  - » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos, y
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente;
- ❖ Estabilidad del producto. El particular podrá optar por cualquiera de las siguientes dos opciones para cubrir este requisito:
  - » Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva la viabilidad del inóculo infectivo en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su viabilidad bajo las condiciones declaradas. Indicar el porcentaje de viabilidad aceptado comercialmente, y
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

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

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

- ❖ Identidad y composición:
  - » Nombre común y científico de la planta de la cual se obtiene el extracto botánico;
  - » Nombre común del extracto botánico del producto a registrar o la denominación más adecuada para este;
  - » Declarar el contenido mínimo garantizado del extracto botánico en porcentaje o cuantificar la concentración del metabolito;
  - » Ingredientes inertes: número CAS, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;

**Contacto:**

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

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

El interesado no presentará la información toxicológica cuando cuente con un registro a base del mismo ingrediente activo y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.

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

- ❖ Identidad y composición:
  - » Nombre común y científico de la planta de la cual se obtiene el extracto botánico;
  - » Nombre común del extracto botánico del producto a registrar o la denominación más adecuada para este;
  - » Declarar el contenido mínimo garantizado del extracto botánico en porcentaje o cuantificar la concentración del metabolito;
  - » Ingredientes inertes: número CAS, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - » Tipo de formulación, y
  - » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para regresar a los lugares tratados.
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - » Humectabilidad;

**Contacto:**

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

- » Persistencia de espuma;
- » Suspensibilidad;
- » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
- » Cuando el solicitante del registro recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos, y
- » Información sobre la forma de obtención y los componentes esenciales.
- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente;
- ❖ Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto, con las siguientes dos posibles alternativas para cumplir este requisito:
  - » Estudio de estabilidad acelerada a altas temperaturas, en donde se analicen las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio, o
  - » Se realiza un bioensayo evaluando el efecto o función principal del producto, toxicidad para una plaga, repelencia o cualquier otra, antes y después del estudio para determinar la vida útil del mismo o, en su defecto, se determina el contenido porcentual del extracto antes y después del estudio.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

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

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

- ❖ Identidad y composición:
  - » Nombre común;
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS. En caso de existir ambos, proporcionar el más actualizado;
  - » Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
  - » Ingredientes inertes: Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, en caso de existir ambos, el más actualizado, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - » Tipo de formulación, y
  - » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para regresar a los lugares tratados.
- ❖ Propiedades físico-químicas del ingrediente activo:
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color, y
  - » Declarar olor;
  - » Presión de vapor (25°C);
  - » Cromatograma o espectro de absorción, y
  - » Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte.
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - » Persistencia de espuma, y
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión.
- ❖ Métodos analíticos: metodología analítica para la valoración de los ingredientes activos.
- ❖ Información toxicológica:
  - » Los siguientes estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera. Para solicitudes de registro de productos elaborados a base de feromonas de lepidópteros de cadena recta podrá entregar información documental siempre y cuando sea pública y publicada por organismos internacionales de los cuales el Estado Mexicano sea parte. Para otras feromonas que no sean de lepidópteros, así como para otros plaguicidas bioquímicos deben presentarse los estudios de toxicología indicados en los siguientes subincisos:
    - Oral (DL50);
    - Dérmica (DL50),
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

**Contacto:**

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

- ❖ Aspectos relacionados con su utilidad
  - » Nombre común, género y especie de las plagas que pretende controlar, y
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan, y
- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.  
El interesado no presentará la información toxicológica cuando cuente con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.

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

- ❖ Identidad y composición:
  - » Nombre común;
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS. En caso de existir ambos, proporcionar el más actualizado;
  - » Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
  - » Ingredientes inertes: Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, en caso de existir ambos, el más actualizado, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - » Tipo de formulación, y
  - » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para regresar a los lugares tratados.
- ❖ Aspectos relacionados con su utilidad:
  - » Nombre común, género y especie de las plagas que pretende controlar, y
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan, y
- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.

#### NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.  
Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.  
Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.  
Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:
  - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
  - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
  - "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

#### Contacto:

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

2. La carta original emitida por el proveedor en hoja membretada donde autorice el acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá ostentar la firma autógrafa de su emisor.
  - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.
  - En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
  - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
  - Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.
  
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
  - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
  - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
  - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

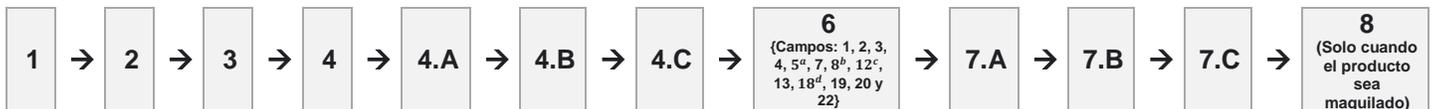
3. Registro de nutrientes vegetales.

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-06-022 Solicitud de Registro Nuevo de Nutrientes Vegetales.

**Para Fertilizantes Inorgánicos:**



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- c) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- d) Sólo para productos que son importados.

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.

**Contacto:**

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

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

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
- ❖ Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación. Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales de importación:
  - Carta original del proveedor que especifique:
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor, y
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

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

En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga los datos señalados en este punto.
- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:
    - Fertilizantes:
      - Inorgánicos.
  - Tipo de formulación.
  - Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:
    - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS.
    - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables.
  - Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- ❖ Información técnica:
  - Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad. La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;
  - Análisis de pH.
  - Indicar si el producto es irritante para la piel,
  - Cuando se trate de productos líquidos de uso agrícola a base de urea, presentar el análisis del contenido de Biuret, en caso de que este supere el 1% para productos de aplicación al suelo o el 0.30% para aplicación foliar, deberá establecer en la etiqueta el valor correspondiente.
  - Para productos que contienen micronutrientes quelatados presentar nombres de los agentes quelantes utilizados e intervalo de pH en que se garantice una buena estabilidad de la fracción quelatada.
  - Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría,
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

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

**Contacto:**

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

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

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

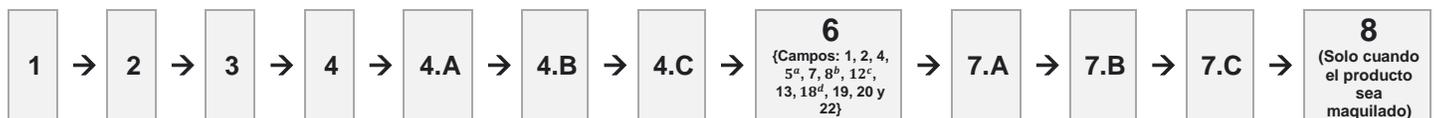
Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso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

**NOTAS:**

- Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas. Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

**Para Fertilizantes orgánicos:**



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- c) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- d) Sólo para productos que son importados.

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.

**Contacto:**

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

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

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

- ❖ Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales de importación:
  - Carta original del proveedor que especifique:
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor, y
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

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

- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:
    - Fertilizantes:
      - Orgánicos.
  - Tipo de formulación,
  - Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
    - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y
    - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables, y
  - Ingredientes inertes. En los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;
- ❖ Información técnica:
  - Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.
  - La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;
  - Análisis de pH.
  - Indicar el valor o el rango de pH.
  - Indicar si el producto es irritante para la piel.
  - Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría.
  - Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo.
  - Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto.
  - Análisis de microorganismos patógenos conforme a lo siguiente, donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:
    - Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado.
    - Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado.
    - Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado.
  - Análisis de metales pesados:
    - Los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, deberán cumplir con los límites máximos siguientes:

**Contacto:**

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

- Para el caso de productos a base de biosólidos, además de lo establecido en el Análisis de microorganismos patógenos conforme a lo siguiente, donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:
  - Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado.
  - Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado.
  - Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado.

Además se deberá cumplir con los límites máximos siguientes:

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

- Para los productos a los que se refiere este inciso, además no deberán superar los niveles máximos de parásitos (huevos de helmintos), de 35 huevos por gramo en base seca para sólidos o 35 huevos por gramo para líquidos;
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y
- ❖ Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

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

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

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

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

**Contacto:**

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

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas. Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

**Para Fertilizantes Órgano-Mineral**



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- c) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- d) Sólo para productos que son importados.

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

**Requisitos documentales**

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
 La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
- ❖ Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación. Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales de importación:
  - Carta original del proveedor que especifique:
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor, y

**Contacto:**

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

- Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.  
La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:
    - Fertilizantes:
      - Órgano-mineral.
  - Tipo de formulación;
  - Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
    - Para la parte mineral, el listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS;
    - Para la parte orgánica, el listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y
    - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables;
  - Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o con la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función.  
Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;
- ❖ Información técnica:
  - Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.  
La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;
  - Análisis de pH.
  - Indicar el valor o el rango de pH.
  - Indicar si el producto es irritante para la piel.
  - Cuando se trate de productos líquidos de uso agrícola a base de urea, presentar el análisis del contenido de Biuret, en caso de que este supere el 1% para productos de aplicación al suelo o el 0.30% para aplicación foliar, deberá establecer en la etiqueta el valor correspondiente.
  - Para productos que contienen micronutrientes quelatados presentar nombres de los agentes quelantes utilizados e intervalo de pH en que se garantiza una buena estabilidad.
  - Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría.
  - Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo.
  - Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto.
  - Análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:
    - Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado.
    - Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado.
    - Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado.
  - Análisis de metales pesados:
    - Los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, deberán cumplir con los límites máximos siguientes:

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- Para el caso de productos a base de biosólidos, además de lo establecido en el Análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:
  - Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado
  - Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado, y
  - Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado.

Se deberán cumplir con los límites máximos establecidos siguientes:

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

- Para los productos a los que se refiere este inciso, además no deberán superar los niveles máximos de parásitos (huevos de helmintos), de 35 huevos por gramo en base seca para sólidos o 35 huevos por gramo para líquidos;
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables
- ❖ Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

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

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

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

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas. Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias

**Contacto:**

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

Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

**Para Mejoradores de suelo inorgánico.**



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- c) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- d) Sólo para productos que son importados.

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- ❖ La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia; Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- ❖ En el caso nutrientes vegetales de importación:
  - Carta original del proveedor que especifique:
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor, y
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

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

- ❖ En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga lo siguiente:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Nombre y domicilio del proveedor, y
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:
    - Nutrientes vegetales:
      - Mejoradores de suelo:
        - Inorgánicos
    - Tipo de formulación;
    - Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:

**Contacto:**

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

- El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS, y
  - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables;
  - Ingredientes inertes, el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función.
  - Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- ❖ Información técnica:
- Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad;  
La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;
  - Análisis de pH;
  - Indicar el valor o el rango de pH;
  - Indicar si el producto es irritante para la piel, y
  - Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría;
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.  
Se realizará un solo trámite de registro para todas las posibles combinaciones de mejoradores de suelo inorgánico, considerando un máximo de ocho productos, siempre y cuando el tipo de formulación sea la misma.  
Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física.

#### NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.  
Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.  
Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.  
Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

#### Contacto:

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

**Para Mejoradores de suelo orgánico:**



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.
- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- e) Sólo para productos que son importados.

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
 La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
- ❖ Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación. Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- ❖ En el caso nutrientes vegetales de importación:
  - Carta original del proveedor que especifique:
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor, y
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
 La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga lo siguiente:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Nombre y domicilio del proveedor, y
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:
  - Nutrientes vegetales:
    - Mejoradores de suelo:
      - Orgánicos
  - Tipo de formulación;
  - Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:

**Contacto:**

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

- El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y
- El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables;
- Ingredientes inertes. En los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;
- ❖ Información técnica:
  - Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad;
  - La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;
  - Análisis de pH;
  - Indicar el valor o el rango de pH;
  - Indicar si el producto es irritante para la piel;
  - Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría;
  - Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico) solo cuando se lleve a cabo;
  - Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto;
  - Análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:
    - Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado;
    - Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado, y
    - Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado;
  - Análisis de metales pesados deberán cumplir con lo siguiente:
    - Los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, deberán cumplir con los límites máximos siguientes:

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

- Para el caso de productos a base de biosólidos, debe cumplir con el análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:
  - Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado;
  - Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado, y
  - Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado;

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

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

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

- Para los productos a los que se refiere este inciso, además no deberán superar los niveles máximos de parásitos (huevos de helmintos), de 35 huevos por gramo en base seca para sólidos o 35 huevos por gramo para líquidos;
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables, y
- ❖ Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

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

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

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

#### NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas. Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

#### Contacto:

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

**Para Inoculantes:**



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- c) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- d) Sólo para productos que son importados.

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
- ❖ Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación. Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales de importación:
  - Carta original del proveedor que especifique:
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor, y
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma. En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga lo señalado en esta fracción.
- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:
    - Nutrientes vegetales:
      - Inoculantes
  - Tipo de formulación;
  - Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
    - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y
    - El contenido de microorganismos garantizado, y
  - Ingredientes inertes, en los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o con la nomenclatura

**Contacto:**

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

- CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;
- ❖ Información técnica:
    - Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad;
    - La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;
    - Análisis de pH;
    - Indicar el valor o el rango de pH;
    - Indicar si el producto es irritante para la piel;
    - Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría;
    - Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo, y
    - Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto;
  - ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y
  - ❖ Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

**NOTAS:**

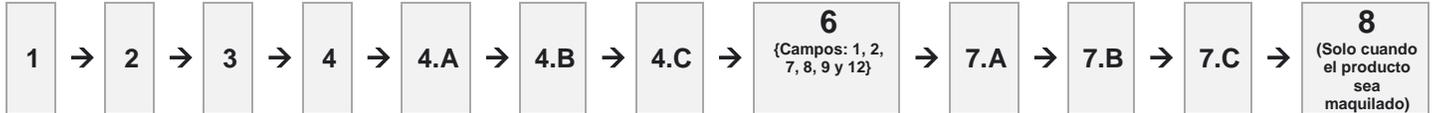
1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas. Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas":

**Contacto:**

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

**Para Humectante de suelo:**



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

Requisitos documentales

- ❖ Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
 La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
- ❖ Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación. Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- ❖ En el caso de plaguicidas y nutrientes vegetales de importación:
  - Carta original del proveedor que especifique:
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor, y
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
 La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
  - En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga lo señalado en esta fracción.
- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:
    - Nutrientes vegetales:
      - Humectante de suelo.
  - Tipo de formulación;
  - Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
    - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y
    - Ingredientes inertes, en los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;
- ❖ Información técnica:
  - Análisis de pH;
  - Indicar el valor o el rango de pH, y

**Contacto:**

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

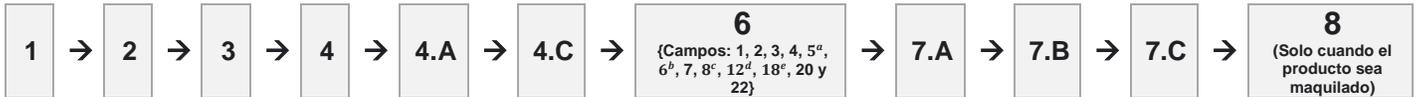
- Indicar si el producto es irritante para la piel;
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y
- ❖ Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

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

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas. Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia. Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

**Para Reguladores de Crecimiento Tipo 1:**



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.
- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- e) Sólo para productos que son importados.

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

**Requisitos documentales**

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de nutrientes vegetales.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- 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
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.
- ❖ Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.  
Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
  - ❖ En el caso de y nutrientes vegetales de importación:
    - Carta original del proveedor que especifique:
      - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
      - Nombre y domicilio del proveedor, y
      - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - ❖ La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
  - ❖ Identidad y composición:
    - Nombre comercial del producto;
    - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:  
Nutrientes vegetales:
      - Reguladores de crecimiento:
        - Tipo 1
    - Tipo de formulación.
    - Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:
      - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS.
      - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada componente activo, incluyendo el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC, el nombre común, fórmula estructural y fórmula condensada.
    - Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
  - ❖ Información técnica:
    - Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.
    - La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;
    - Análisis de pH;
    - Indicar el valor o el rango de pH;
    - Indicar si el producto es irritante para la piel;
    - Información bibliográfica que sustente que el componente activo se encuentra de forma natural en la planta, incluyendo la cita bibliográfica consultada;
    - Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo, y
    - Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto;
  - ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.
  - ❖ Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

**Contacto:**

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

**NOTAS:**

- Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas. Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

**Para Reguladores de Crecimiento Tipo 2:**

- Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.
- Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

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

**Requisitos documentales**

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de nutrientes vegetales.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Nombre y domicilio del proveedor;
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

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

**Contacto:**

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

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

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

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

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- ❖ **Ingrediente Técnico:**
  - Identidad y composición:
    - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
    - Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
    - Fórmula estructural;
    - Fórmula condensada;
    - Cromatograma o espectro de absorción;
    - Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
    - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
  - Propiedades físico-químicas:
    - Declarar peso molecular;
    - Declarar estado físico;
    - Declarar color;
    - Declarar olor;
    - pH;
    - Punto de fusión; tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
    - Punto de ebullición; tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
    - Punto de descomposición;
    - Presión de vapor (20 o 25°C);
    - Solubilidad en agua (20 o 25°C);
    - Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
    - Coeficiente de partición n-octanol/agua;
    - Densidad, tratándose de líquidos;
    - Peso específico, tratándose de sólidos;
    - Flamabilidad;
    - Explosividad;
    - Reactividad, y
    - Propiedades oxidantes o corrosividad;
  - Información toxicológica:
    - Estudios de toxicidad:
      - Oral (DL50);
      - Dérmica (DL50);
      - Inhalatoria (CL50);
      - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba;
      - Hipersensibilidad o alergia;
      - Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración;
      - Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro;
      - Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor;
      - Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
      - Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y
      - La información ecotoxicológica y de destino ambiental siguiente:

**Contacto:**

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

- Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación
  - Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua;
  - Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua;
  - Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
  - Efectos en la flora y fauna acuática:
    - ♦ Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y
    - ♦ Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo;
    - ♦ Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
    - ♦ Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo;
    - ♦ Estudio de fotodescomposición;
    - ♦ Estudio de descomposición por hidrólisis, y
    - ♦ Adsorción química.
  - Información toxicológica condicionada:
 

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

    - Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que los efectos presentados durante los estudios de toxicología aguda o subcrónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso;
    - Estudio de toxicidad crónica;
    - Estudio de carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer, y
    - Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo, y
  - Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;
- ❖ **Producto formulado:**
- Identidad y composición:
    - Tipo de formulación;
    - Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común;
    - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y
    - Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;
  - Propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación:
    - Contenido de humedad, para polvos y gránulos;
    - Humectabilidad, para polvos humectables;
    - Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua;
    - Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión;
    - Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión;
    - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos;
    - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables;
    - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar uno de los siguientes estudios: incompatibilidad química o compatibilidad física en mezclas de tanque, y
    - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;
  - Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promotor no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.
  - Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
    - Oral (DL50);
    - Dérmica (DL50);
    - Inhalatoria (CL50);
    - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
    - Hipersensibilidad o alergia;
  - Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;

**Contacto:**

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

- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda;
- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente, y
- Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

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

- ❖ Ingrediente Técnico:
  - Identidad y composición:
    - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
    - Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
    - Fórmula estructural;
    - Fórmula condensada;
    - Cromatograma o espectro de absorción;
    - Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
    - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
  - Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos siguientes: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.
  - Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
    - Oral (DL50);
    - Dérmica (DL50);
    - Inhalatoria (CL50);
    - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
    - Hipersensibilidad o alergia;

Salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con lo estipulado a continuación:

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

En caso de tratarse de un proveedor en el extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, así como la información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental y el documento con el que se demuestre que el proveedor le ha autorizado el uso de la información señalada

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

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas. Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

**Contacto:**

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

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

❖ **Registro por Equivalencia:  
Registro de Regulador de crecimiento Tipo 2 por la vía de la equivalencia**

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

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

**Evaluación por equivalencia química**

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

- Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;
  - Composición isomérica, cuando aplique;
  - Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común;
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
  - Proceso de fabricación:
    - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y

**Contacto:**

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

- Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;
- Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;
- En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas;
- Una vez dictaminada la información, si COFEPRIS determina que el Regulador de crecimiento tipo 2 no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información siguiente:
- Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
  - Hipersensibilidad o alergia;

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

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

- Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;
  - Composición isomérica, cuando aplique;
  - Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común;
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;

**Contacto:**

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

- Proceso de fabricación:
- Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
- Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;
- Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
  - Hipersensibilidad o alergia;
- Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

**Para el caso de productos formulados el interesado deberá ingresar lo siguiente:**

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

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

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

**Evaluación por equivalencia química**

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

- Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;
  - Composición isomérica, cuando aplique;
  - Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;

**Contacto:**

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

- Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
- Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - ♦ Nombre común;
    - ♦ Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - ♦ Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
  - Proceso de fabricación:
    - ♦ Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
    - ♦ Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;
- Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;
- En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas;
- Una vez dictaminada la información, si COFEPRIS determina que el Regulador de crecimiento tipo 2 no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información siguiente:
- Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación.
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
  - Hipersensibilidad o alergia;

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

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

- Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;
  - Composición isomérica, cuando aplique;
  - Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;

**Contacto:**

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

- En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
- En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
- Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
- Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
- Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
- Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común;
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
  - Proceso de fabricación:
    - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
    - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;
- Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación.
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
  - Hipersensibilidad o alergia;
- Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;

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

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

❖ **Producto formulado:**

- Identidad y composición:
  - Tipo de formulación;
  - Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común;
  - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y
  - Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;
- Propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación:
  - Contenido de humedad, para polvos y gránulos;
  - Humectabilidad, para polvos humectables;
  - Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua;
  - Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión;
  - Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión;
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos;
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables;
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar uno de los siguientes estudios: incompatibilidad química o compatibilidad física en mezclas de tanque, y
  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;
- Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y

**Contacto:**

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

ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.

- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - Hipersensibilidad o alergia;
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda;
- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente, y
- Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

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

#### ❖ **Ingrediente Técnico:**

- Identidad y composición:
  - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
  - Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
  - Fórmula estructural;
  - Fórmula condensada;
  - Cromatograma o espectro de absorción;
  - Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
  - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
- Propiedades físico-químicas:
  - Declarar peso molecular;
  - Declarar estado físico;
  - Declarar color;
  - Declarar olor;
  - pH;
  - Punto de fusión; tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - Punto de ebullición; tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - Punto de descomposición;
  - Presión de vapor (20 o 25°C);
  - Solubilidad en agua (20 o 25°C);
  - Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
  - Coeficiente de partición n-octanol/agua;
  - Densidad, tratándose de líquidos;
  - Peso específico, tratándose de sólidos;
  - Flamabilidad;
  - Explosividad;
  - Reactividad, y
  - Propiedades oxidantes o corrosividad;
- Información toxicológica:
  - Estudios de toxicidad:
    - Oral (DL50);
    - Dérmica (DL50);
    - Inhalatoria (CL50);
    - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba;
    - Hipersensibilidad o alergia;
    - Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración;

#### Contacto:

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro;
- Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor;
- Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y
- La información ecotoxicológica y de destino ambiental siguiente:
  - Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
  - Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua;
  - Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua;
  - Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
  - Efectos en la flora y fauna acuática:
    - ♦ Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y
    - ♦ Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo;
    - ♦ Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
    - ♦ Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo;
    - ♦ Estudio de fotodescomposición;
    - ♦ Estudio de descomposición por hidrólisis, y
    - ♦ Adsorción química.
- Información toxicológica condicionada:
 

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

  - Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que los efectos presentados durante los estudios de toxicología aguda o subcrónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso;
  - Estudio de toxicidad crónica;
  - Estudio de carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer, y
  - Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo, y
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;
- Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - Hipersensibilidad o alergia;

En caso de que el interesado o el proveedor cuenten con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con:

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

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

**Contacto:**

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

En caso de tratarse de un proveedor en el extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, así como la información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental y el documento con el que se demuestre que el proveedor le ha autorizado el uso de la información señalada.

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

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas. Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

**Para Reguladores de Crecimiento Tipo 3:**



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.
- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.
- ❖ Carta original del nuevo proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, 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 de la modificación. La carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción al español;

**Contacto:**

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

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

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

- ❖ Cuando exista un registro como plaguicida del producto en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como regulador de crecimiento, se deberán presentar los requisitos que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida conocido.
- ❖ Los nutrientes vegetales a los que se refiere este Reglamento utilizados en las actividades agrícolas bajo métodos orgánicos, además de lo estipulado en el presente Reglamento, también deberán cumplir con lo establecido en la Ley de Productos Orgánicos y sus disposiciones aplicables;

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas. Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia. Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

**Homoclave**

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

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



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- c) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- d) Sólo para productos que son importados.

**Requisitos documentales**

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado

**Contacto:**

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

previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.

- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional.

### **Para Fertilizantes inorgánicos**

Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- ❖ En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- ❖ La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.
- ❖ Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales de importación:
- ❖ Carta original del proveedor que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

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

- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto.
  - Función del producto :
    - Fertilizantes:
      - Inorgánicos
  - Tipo de formulación
  - Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:
    - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS.
    - El porcentaje peso/peso o peso/volumen garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables).
    - Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función.
  - Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

#### **Contacto:**

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

**Para Fertilizantes orgánicos****Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:**

- ❖ En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- ❖ La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.
- ❖ Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales de importación:
- ❖ Carta original del proveedor que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

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

- ❖ Identidad y composición
  - Nombre comercial del producto.
    - Función del producto :
      - Fertilizantes:
        - Orgánicos
- ❖ Tipo de formulación
- ❖ Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:
  - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS.
  - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables).
- ❖ Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplica a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

**Para Fertilizantes Órgano-Mineral:****Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:**

- ❖ En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- ❖ La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.
- ❖ Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

**Contacto:**

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

- ❖ En el caso de nutrientes vegetales de importación:
- ❖ Carta original del proveedor que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

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

- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto.
    - Función del producto:
      - Fertilizantes:
        - Órgano-mineral;
- ❖ Tipo de formulación.
- ❖ Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:
  - Para la parte mineral, el listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS.
  - Para la parte orgánica, el listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración.
  - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables.
- ❖ Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o con la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

### **Para mejoradores de suelo inorgánico**

Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- ❖ En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- ❖ La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.
- ❖ Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales de importación:
- ❖ Carta original del proveedor que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

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

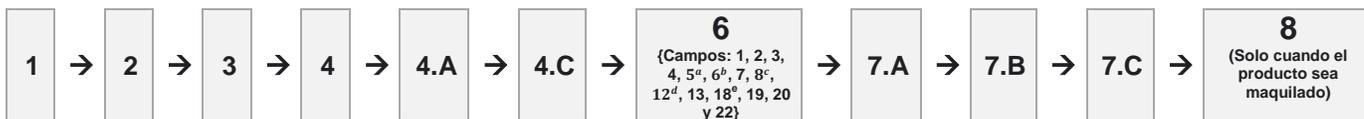
- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto.
    - Función del producto
      - Mejoradores de suelo inorgánico
- ❖ Tipo de formulación

#### **Contacto:**

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

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

### Para mejoradores de suelo orgánico



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

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

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

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

e) Sólo para productos que son importados.

### Requisitos documentales:

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional.

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

- ❖ En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- ❖ La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.
- ❖ Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales de importación:
- ❖ Carta original del proveedor que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

### Contacto:

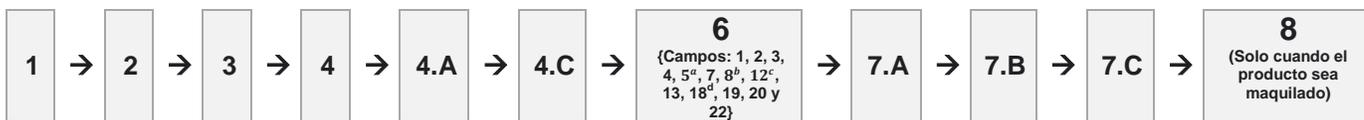
Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

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

**Requisitos técnicos**

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

**Para inoculantes**



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- c) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- d) Sólo para productos que son importados.

**Requisitos documentales**

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional.

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

- ❖ En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- ❖ La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

**Contacto:**

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

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- ❖ Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales de importación:
- ❖ Carta original del proveedor que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

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

### Requisitos técnicos

- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto.
    - Función del producto
      - Inoculantes
- ❖ Tipo de formulación;
- ❖ Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
  - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración.
  - El contenido de microorganismos garantizado.
- ❖ Ingredientes inertes, en los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o con la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

### Para Humectantes del Suelo

Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- ❖ En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- ❖ La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.
- ❖ Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales de importación:
- ❖ Carta original del proveedor que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

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

### Requisitos técnicos

- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto.
    - Función del producto:
      - Humectante de suelo
- ❖ Tipo de formulación;
- ❖ Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:

### Contacto:

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

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

**Para Reguladores de Crecimiento Tipo 1**



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.
- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- e) Sólo para productos que son importados.

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional.

Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- ❖ En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- ❖ La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.
- ❖ Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales de importación:
- ❖ Carta original del proveedor que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

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

- ❖ **Identidad y composición:**
  - Nombre comercial del producto.
    - Función del producto
      - Reguladores de crecimiento:

**Contacto:**

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

- Tipo 1
- ❖ Tipo de formulación.
- ❖ Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
  - El listado de las materias primas que se empleen en el producto. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS
  - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada componente activo, incluyendo el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC, el nombre común, fórmula estructural y Fórmula condensada.
- ❖ Ingredientes inertes, en los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

**Para Reguladores de Crecimiento Tipo 2:**



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.
- b) Llenar este campo además del 9 y 19, solo en caso de productos con ingredientes activos importados.
- c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes
- d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.
- e) Sólo para productos que son importados.

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional

Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- ❖ En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- ❖ La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.
- ❖ Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales de importación:
- ❖ Carta original del proveedor que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

**Contacto:**

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

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

#### Ingrediente Técnico:

##### ❖ Identidad y composición:

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

##### ❖ Propiedades físico-químicas deberá cumplir con lo siguiente:

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

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

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

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

- Declarar peso molecular.
- Declarar estado físico.
- Declarar color.
- Declarar olor.
- pH
- Punto de fusión; tratándose de sólidos a temperatura ambiente.
- Punto de ebullición; tratándose de líquidos a temperatura ambiente.
- Punto de descomposición.
- Presión de vapor (20 o 25°C).
- Solubilidad en agua (20 o 25°C).
- Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- Coeficiente de partición n-octanol/agua.
- Densidad, tratándose de líquidos.
- Peso específico, tratándose de sólidos.
- Flamabilidad.
- Explosividad.
- Reactividad.
- Propiedades oxidantes o corrosividad.

##### ❖ Información toxicológica:

- Estudios de toxicidad deberá cumplir con lo siguiente:

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

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

#### Contacto:

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

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas. Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como “Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas”, “Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas” de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas”.

- Oral (DL50).
- Dérmica (DL50).
- Inhalatoria (CL50).
- Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
- Hipersensibilidad o alergia.

#### **Para registro por equivalencia de reguladores de crecimiento tipo 2:**

- La información y documentación prevista en la fracción XI del artículo 12 del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, publicado en el DOF el 13 de febrero de 2014, tratándose de **productos técnicos**.
- **Producto formulado además de cumplir** con la fracción XI del artículo 12 del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, publicado en el DOF el 13 de febrero de 2014.

#### **Presentar lo siguiente:**

- Identidad y composición.
- Tipo de formulación.
- Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común.
- Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.

Cumplir con lo siguiente:

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

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

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

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como “Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas”, “Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas” de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas”.

#### **Contacto:**

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

- Densidad para líquidos o peso específico para sólidos.
- Propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación.
- Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
- Humectabilidad, para polvos humectables.
- Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar uno de los siguientes estudios: incompatibilidad química o compatibilidad física en mezclas de tanque.
- Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50).
  - Dérmica (DL50).
  - Inhalatoria (CL50).
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
  - Hipersensibilidad o alergia.
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda;
- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.
- Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

Salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia.

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

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

En caso de tratarse de un proveedor en el extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, así como la información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental y el documento con el que se demuestre que el proveedor le ha autorizado el uso de la información señalada.

Para el caso de la efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado. De conformidad con el artículo 13 DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, publicado en el DOF el 13 de febrero de 2014.

### **Reguladores de crecimiento tipo 3:**

- Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:
  - ❖ En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
    - Nombre y domicilio del proveedor.

- Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
- Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- ❖ La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.
  - Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales de importación:
- ❖ Carta original del proveedor que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
- ❖ La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

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

Los nutrientes vegetales utilizados en las actividades agrícolas bajo métodos orgánicos, además de lo estipulado en el DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, publicado en el DOF el 13 de febrero de 2014, también deberán cumplir con lo establecido en la Ley de Productos Orgánicos y sus disposiciones aplicables.

**Cuando derivado del análisis de la información presentada con fines de registro, se desprenda que existe un riesgo al ambiente o a la salud humana que no se puede manejar, debido a las propiedades específicas del plaguicida o nutriente vegetal y de la forma de uso, la autoridad, por medio de un análisis que lo justifique, podrá negar el registro sanitario.**

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

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

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

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

**Contacto:**

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

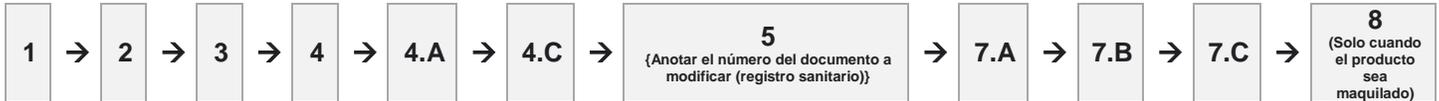
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Modificación de registro de nutrientes vegetales.

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

**COFEPRIS-06-018-A** Solicitud de Modificación Técnica del Registro de Nutrientes Vegetales.  
**Modalidad A.-** Por Cambio o Ampliación de Uso Incluidos los de Cultivo, Plaga, Dosis, Especie Animal y Aspectos Relacionados con su Utilidad o Uso.



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

Requisitos documentales

- ❖ Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.
- ❖ El número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto, lo anterior cuando se trate de modificación o ampliación de uso por cultivo, para nutrientes vegetales, excepto fertilizantes y mejoradores de suelo inorgánico.
- ❖ Entregar número o copia simple del registro a modificar.
- ❖ Entregar proyecto de etiqueta de conformidad con la regulación aplicable.

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

**COFEPRIS-06-018-B** Solicitud de Modificación Técnica del Registro de Nutrientes Vegetales.  
**Modalidad B.-** Por Ajuste de la Fecha de Caducidad.



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

Requisitos documentales

- ❖ Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado

**Contacto:**

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

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.

- ❖ Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.
- ❖ Tratándose de modificación de la fecha de caducidad, la información correspondiente al estudio de estabilidad en almacenamiento.
- ❖ Entregar número o copia simple del registro a modificar.
- ❖ Entregar proyecto de etiqueta de conformidad con la regulación aplicable.

**NOTAS:**

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

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

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

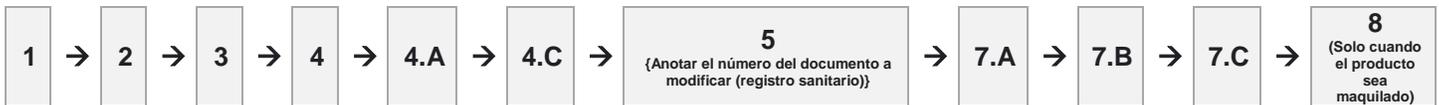
Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

**Homoclave**

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

**COFEPRIS-06-018-C** Solicitud de Modificación Técnica del Registro de Nutrientes Vegetales.  
Modalidad C.- Por Cambios en los Inertes de una Formulación.



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

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.
- ❖ Entregar número o copia simple del registro a modificar.
- ❖ Entregar proyecto de etiqueta de conformidad con la regulación aplicable.

**Contacto:**

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

- ❖ Tratándose de los cambios de inertes en la formulación, el interesado deberá presentar la siguiente información y documentación:
  - Escrito libre en hoja membretada y firmada por la persona que esté legalmente facultada, en donde el interesado describa el cambio de inertes en la formulación y se especifiquen las razones del mismo;
  - Identidad y composición de la formulación previamente registrada y de la formulación con cambio:
    - Tipo de formulación.
  - Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.
  - Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.

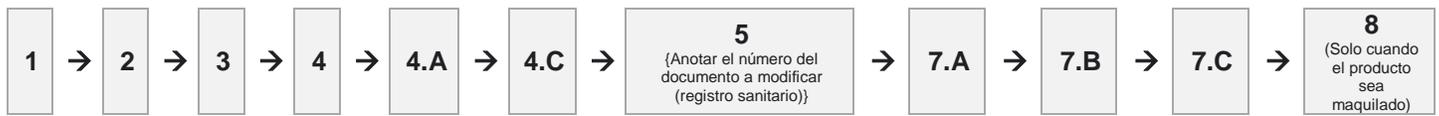
La información solicitada para esta modalidad de modificación podrá expresarse en escrito libre, en hoja membretada y que contenga la firma autógrafa de la persona que esté legalmente facultada para realizar el trámite.

El interesado presentará la documentación requerida para el trámite en original que ostente la firma autógrafa de su emisor y una copia.

#### Homoclave

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

**COFEPRIS-06-019** Solicitud de Modificación Técnica del Registro de Nutrientes Vegetales Por Adición de Fabricante y/o Formulador y/o Proveedor, que implique un Cambio en el Sitio y/o Proceso de Fabricación y/o Proceso de Formulación y Adición de un Maquilador.



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

#### Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.
- ❖ Carta original del nuevo proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, 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 de la modificación. La carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción al español;
- ❖ Número de registro a modificar;
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con la legislación vigente aplicable, y

De acuerdo al tipo de modificación que se trate se deberá entregar la información correspondiente.

**A) Para el caso de ampliación o cambio de fabricante de reguladores de crecimiento tipo 2 el interesado deberá presentar la información siguiente:**

Ingrediente Técnico:

- ❖ Identidad y composición:

#### Contacto:

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

- Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
- Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
- Fórmula estructural;
- Fórmula condensada;
- Cromatograma o espectro de absorción;
- Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
- Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
- ❖ Propiedades físico-químicas:
  - Declarar peso molecular;
  - Declarar estado físico;
  - Declarar color;
  - Declarar olor;
  - pH;
  - Punto de fusión; tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - Punto de ebullición; tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - Punto de descomposición;
  - Presión de vapor (20 o 25°C);
  - Solubilidad en agua (20 o 25°C);
  - Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
  - Coeficiente de partición n-octanol/agua;
  - Densidad, tratándose de líquidos;
  - Peso específico, tratándose de sólidos;
  - Flamabilidad;
  - Explosividad;
  - Reactividad, y
  - Propiedades oxidantes o corrosividad;
- Información toxicológica:
  - Estudios de toxicidad:
    - Oral (DL50)
    - Dérmica (DL50)
    - Inhalatoria (CL50);
    - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba;
    - Hipersensibilidad o alergia;
    - Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración;
    - Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro;
    - Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor;
    - Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y
- ❖ La información ecotoxicológica y de destino ambiental siguiente:
  - Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
  - Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua;
  - Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua;
  - Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
  - Efectos en la flora y fauna acuática:
    - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y
    - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo;
  - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
  - Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo;
  - Estudio de fotodescomposición;
  - Estudio de descomposición por hidrólisis
  - Adsorción química.

**Contacto:**

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

- ❖ Información toxicológica condicionada; cuando derivado de los efectos reportados en los estudios de toxicidad antes listados y en el patrón de uso, exista indicación de un potencial efecto crónico adverso que requiera ser analizado de manera particular a través de uno o unos de los siguientes estudios específicos, se deberá presentar el estudio o estudios aplicables conforme corresponda:
  - Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que los efectos presentados durante los estudios de toxicología aguda o subcrónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso;
  - Estudio de toxicidad crónica;
  - Estudio de carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer, y
  - Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;

#### Producto formulado:

- ❖ Identidad y composición:
  - Tipo de formulación;
  - Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común;
  - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y
  - Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;
- ❖ Propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación:
  - Contenido de humedad, para polvos y gránulos;
  - Humectabilidad, para polvos humectables;
  - Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua;
  - Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión;
  - Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión;
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos;
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables;
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar uno de los siguientes estudios: incompatibilidad química o compatibilidad física en mezclas de tanque, y
- ❖ Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;
- ❖ Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.
- ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - Hipersensibilidad o alergia;
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda;
- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente,
- ❖ Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

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

##### Ingrediente Técnico:

- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
  - Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
  - Fórmula estructural;

#### Contacto:

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

- Fórmula condensada;
- Cromatograma o espectro de absorción;
- Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
- Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
- ❖ Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos siguientes: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.
- ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - Hipersensibilidad o alergia;

**NOTAS:**

1. Salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con lo estipulado a continuación:

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

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

En caso de tratarse de un proveedor en el extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, así como la información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental y el documento con el que se demuestre que el proveedor le ha autorizado el uso de la información señalada.

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

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

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

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

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

**Registro por equivalencia:**

- ✓ **Para el caso de productos Técnicos, el interesado podrá optar por cualquiera de las dos opciones siguientes:**
  1. Evaluación por equivalencia química; y
  2. Evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico.

**Contacto:**

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

Evaluación por equivalencia química

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

- ❖ Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;
  - Composición isomérica, cuando aplique;
  - Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- ❖ Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- ❖ Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- ❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común;
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
  - Proceso de fabricación:
    - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
    - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;
- ❖ Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;
- ❖ En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas;
- ❖ Una vez dictaminada la información, si COFEPRIS determina que el Regulador de crecimiento tipo 2 no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información siguiente:
- ❖ Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación
- ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
  - Hipersensibilidad o alergia;

**Contacto:**

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

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

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

- ❖ Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;
  - Composición isomérica, cuando aplique;
  - Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- ❖ Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- ❖ Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- ❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común;
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
- ❖ Proceso de fabricación:
  - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
  - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;
- ❖ Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación.
- ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
  - Hipersensibilidad o alergia;
- ❖ Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

✓ **Para el caso de productos formulados, el interesado deberá ingresar lo siguiente:**

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

**Contacto:**

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

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

1. Evaluación por equivalencia química; y
2. Evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico.

#### Evaluación por equivalencia química

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

- ❖ Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;
  - Composición isomérica, cuando aplique;
  - Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- ❖ Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg;
- ❖ Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
- ❖ Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
- ❖ Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- ❖ Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- ❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
- ❖ Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
  - Nombre común;
  - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
  - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
- ❖ Proceso de fabricación:
  - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
  - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;
- ❖ Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;
- ❖ En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas;
- ❖ Una vez dictaminada la información, si COFEPRIS determina que el Regulador de crecimiento tipo 2 no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información siguiente:
- ❖ Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación.
- ❖ ..Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);

#### Contacto:

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

- Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
- Hipersensibilidad o alergia;

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

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

- ❖ Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;
  - Composición isomérica, cuando aplique;
  - Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- ❖ Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg;
- ❖ Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
- ❖ Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
- ❖ Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- ❖ Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- ❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común;
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
  - Proceso de fabricación:
    - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
    - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;
- ❖ Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación.
- ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
  - Hipersensibilidad o alergia;
- ❖ Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

**Contacto:**

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

Además de la información del producto técnico deberá ingresar para el formulado lo siguiente.

**Producto formulado:**

- ❖ Identidad y composición
  - Tipo de formulación;
  - Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común;
  - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y
  - Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;
- ❖ Propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación:
  - Contenido de humedad, para polvos y gránulos;
  - Humectabilidad, para polvos humectables;
  - Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua;
  - Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión;
  - Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión;
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos;
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables;
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar uno de los siguientes estudios: incompatibilidad química o compatibilidad física en mezclas de tanque, y
  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;
- ❖ Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.
- ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - Hipersensibilidad o alergia;
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda;
- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente, y
- ❖ Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

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

**Ingrediente técnico**

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

**Contacto:**

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

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- Declarar peso molecular;
- Declarar estado físico;
- Declarar color;
- Declarar olor;
- pH;
- Punto de fusión; tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
- Punto de ebullición; tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
- Punto de descomposición;
- Presión de vapor (20 o 25°C);
- Solubilidad en agua (20 o 25°C);
- Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
- Coeficiente de partición n-octanol/agua;
- Densidad, tratándose de líquidos;
- Peso específico, tratándose de sólidos;
- Flamabilidad;
- Explosividad;
- Reactividad, y
- Propiedades oxidantes o corrosividad;
- ❖ Información toxicológica.
- ❖ Estudios de toxicidad:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba;
  - Hipersensibilidad o alergia;
  - Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración;
  - Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro;
  - Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor;
  - Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y
- ❖ La información ecotoxicológica y de destino ambiental siguiente:
  - Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
  - Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua;
  - Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua;
  - Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
  - Efectos en la flora y fauna acuática:
    - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y
    - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo;
  - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
  - Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo;
  - Estudio de fotodescomposición;
  - Estudio de descomposición por hidrólisis, y
  - Adsorción química.
- ❖ Información toxicológica condicionada: Cuando derivado de los efectos reportados en los estudios de toxicidad antes listados y en el patrón de uso, exista indicación de un potencial efecto crónico adverso que requiera ser analizado de manera particular a través de uno o unos de los siguientes estudios específicos, se deberá presentar el estudio o estudios aplicables conforme corresponda:
  - Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que los efectos presentados durante los estudios de toxicología aguda o subcrónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso;
  - Estudio de toxicidad crónica;
  - Estudio de carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer, y
  - Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo, y
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;
- ❖ Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular.

**Contacto:**

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

Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.

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

#### NOTAS:

1. Salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con:

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

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

En caso de tratarse de un proveedor en el extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, así como la información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental y el documento con el que se demuestre que el proveedor le ha autorizado el uso de la información señalada.

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

#### **Para el caso de ampliación o cambio de fabricante de reguladores de crecimiento tipo 3 el interesado deberá presentar la información siguiente:**

- ❖ Cuando exista un registro como plaguicida del producto en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como regulador de crecimiento, se deberán presentar los requisitos que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida conocido.
- ❖ Los nutrientes vegetales a los que se refiere este Reglamento utilizados en las actividades agrícolas bajo métodos orgánicos, además de lo estipulado en el presente Reglamento, también deberán cumplir con lo establecido en la Ley de Productos Orgánicos y sus disposiciones aplicables;

#### NOTAS:

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

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

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

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre

#### Contacto:

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

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

**B) Para el caso de nuevos sitios de fabricación de reguladores de crecimiento tipo 2 de un mismo proveedor o fabricante, obtenido previamente deberá ingresar lo siguiente:**

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información.

- ❖ Datos de identidad y composición
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;
  - Composición isomérica, cuando aplique;
  - Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- ❖ Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- ❖ Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- ❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común;
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
  - Proceso de fabricación:
    - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
    - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;

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

**C) Para el caso en los que el fabricante del ingrediente activo y el formulador de reguladores de crecimiento tipo 2 y 3 sean dos empresas diferentes y se realice una ampliación o cambio de estos, el interesado deberá presentar la siguiente información:**

- ✓ **Cuando se presente un cambio en el fabricante del ingrediente activo, pero no del formulador, entregará la establecida en los incisos A) o B) anteriores de la presente homoclave, según corresponda, así como la siguiente:**

- ❖ Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo, y
- ❖ La información requerida según corresponda al tipo de producto indicada continuación:

#### Químicos formulados de uso agrícola y forestal.

- Identidad y composición:
- Tipo de formulación;
- Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común;
- Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y
- Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan;

#### Químicos formulados doméstico de uso urbano, de uso en salud pública y de uso en jardinería.

- Identidad y composición:
- Presentación;
- Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg);
- Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
- Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;
- Densidad para líquidos o peso específico para sólidos, y
- Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados;
- Aspectos relacionados con su utilidad:
- Para plaguicidas doméstico, urbano o jardinería: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados, y
- Para plaguicidas de uso en salud pública: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados;
- Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente, y

#### Químicos formulados de uso pecuario.

- Identidad y composición:
- Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo, nominal y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
- Ingredientes inertes: nombre químico de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
- Tipo de formulación, y
- Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora;
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan;

#### Biocidas formulados.

- Identidad y composición:
- Presentación;
- Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg);

#### Contacto:

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

- Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y
- Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

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

- Carta original del fabricante o proveedor o formulador o casa matriz en donde manifiesta bajo protesta de decir verdad que el fabricante del o de los ingredientes activos utilizados en el segundo sitio de formulación son el mismo del ya registrado, y
- Certificado de análisis de control de calidad que incluya la concentración del ingrediente activo, al menos una propiedad física relacionada con el uso, cuando aplique, siempre y cuando la información del producto formulado que se encuentre en el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el REGLAMENTO en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004, y su última reforma publicada en el D.O.F. el 13 de febrero de 2014. De lo contrario deberá presentar la información siguiente:

**Plaguicidas químicos formulados de uso agrícola y forestal:**

- Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - Humectabilidad;
  - Persistencia de espuma;
  - Suspensibilidad;
  - Análisis granulométrico en húmedo;
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados, y
  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;

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

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

❖ **Biocidas formulados:**

- Aspectos relacionados con su uso:
  - Información sobre los usos a los que se destinará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común y género, y
  - Descripción general de la función y manejo del producto biocida;
  - Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.
- Cuando aplique el proyecto de etiqueta de conformidad con lo establecido en la regulación vigente;

**D) Para el caso de ampliación o cambio de fabricante del producto técnico y del formulador de reguladores de crecimiento tipo 2 y 3, el particular deberá entregar la información que le aplique y que se encuentra descrita en los incisos a), b) o c) siguientes:**

**Contacto:**

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

**a) Para el caso de ampliación o cambio de fabricante de reguladores de crecimiento tipo 2 el interesado deberá presentar la información siguiente:**

- Ingrediente Técnico:
- ❖ Identidad y composición:
    - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
    - Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
    - Fórmula estructural;
    - Fórmula condensada;
    - Cromatograma o espectro de absorción;
    - Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
    - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
  - ❖ Propiedades físico-químicas:
    - Declarar peso molecular;
    - Declarar estado físico;
    - Declarar color;
    - Declarar olor;
    - pH;
    - Punto de fusión; tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
    - Punto de ebullición; tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
    - Punto de descomposición;
    - Presión de vapor (20 o 25°C);
    - Solubilidad en agua (20 o 25°C);
    - Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
    - Coeficiente de partición n-octanol/agua;
    - Densidad, tratándose de líquidos;
    - Peso específico, tratándose de sólidos;
    - Flamabilidad;
    - Explosividad;
    - Reactividad, y
    - Propiedades oxidantes o corrosividad;
  - Información toxicológica:
    - Estudios de toxicidad:
      - Oral (DL50)
      - Dérmica (DL50)
      - Inhalatoria (CL50);
      - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba;
      - Hipersensibilidad o alergia;
      - Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración;
      - Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro;
      - Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor;
      - Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
  - ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y
  - ❖ La información ecotoxicológica y de destino ambiental siguiente:
    - Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
    - Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua;
    - Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua;
    - Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
    - Efectos en la flora y fauna acuática:
      - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y
      - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo;
    - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;

**Contacto:**

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

- Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo;
- Estudio de fotodescomposición;
- Estudio de descomposición por hidrólisis
- Adsorción química.
- ❖ Información toxicológica condicionada; cuando derivado de los efectos reportados en los estudios de toxicidad antes listados y en el patrón de uso, exista indicación de un potencial efecto crónico adverso que requiera ser analizado de manera particular a través de uno o unos de los siguientes estudios específicos, se deberá presentar el estudio o estudios aplicables conforme corresponda:
  - Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que los efectos presentados durante los estudios de toxicología aguda o subcrónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso;
  - Estudio de toxicidad crónica;
  - Estudio de carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer, y
  - Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;

#### Producto formulado:

- ❖ Identidad y composición:
  - Tipo de formulación;
  - Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común;
  - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y
  - Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;
- ❖ Propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación:
  - Contenido de humedad, para polvos y gránulos;
  - Humectabilidad, para polvos humectables;
  - Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua;
  - Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión;
  - Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión;
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos;
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables;
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar uno de los siguientes estudios: incompatibilidad química o compatibilidad física en mezclas de tanque, y
- ❖ Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;
- ❖ Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.
- ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - Hipersensibilidad o alergia;
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda;
- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente,
- ❖ Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

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

##### Ingrediente Técnico:

- ❖ Identidad y composición:

#### Contacto:

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

- Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
- Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
- Fórmula estructural;
- Fórmula condensada;
- Cromatograma o espectro de absorción;
- Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
- Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
- ❖ Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos siguientes: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.
- ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - Hipersensibilidad o alergia;

**NOTAS:**

1. Salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con lo estipulado a continuación:

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

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

En caso de tratarse de un proveedor en el extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, así como la información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental y el documento con el que se demuestre que el proveedor le ha autorizado el uso de la información señalada.

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

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

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

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

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

**Contacto:**

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

**Registro por equivalencia:**

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

1. Evaluación por equivalencia química; y
2. Evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico.

Evaluación por equivalencia química

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

- ❖ Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;
  - Composición isomérica, cuando aplique;
  - Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- ❖ Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- ❖ Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- ❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común;
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
  - Proceso de fabricación:
    - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
    - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;
- ❖ Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;
- ❖ En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas;
- ❖ Una vez dictaminada la información, si COFEPRIS determina que el Regulador de crecimiento tipo 2 no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información siguiente:
- ❖ Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación
- ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

**Contacto:**

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

- Oral (DL50);
- Dérmica (DL50);
- Inhalatoria (CL50);
- Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
- Hipersensibilidad o alergia;

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

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

- ❖ Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;
  - Composición isomérica, cuando aplique;
  - Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- ❖ Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- ❖ Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- ❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común;
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
- ❖ Proceso de fabricación:
  - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
  - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;
- ❖ Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación.
- ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
  - Hipersensibilidad o alergia;
- ❖ Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;

**Contacto:**

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

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

✓ **Para el caso de productos formulados, el interesado deberá ingresar lo siguiente:**

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

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

3. Evaluación por equivalencia química; y
4. Evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico.

#### Evaluación por equivalencia química

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

- ❖ Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;
  - Composición isomérica, cuando aplique;
  - Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- ❖ Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg;
- ❖ Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
- ❖ Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
- ❖ Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- ❖ Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- ❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
- ❖ Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
  - Nombre común;
  - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
  - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
- ❖ Proceso de fabricación:
  - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
  - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;
- ❖ Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;
- ❖ En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas;

#### Contacto:

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

- ❖ Una vez dictaminada la información, si COFEPRIS determina que el Regulador de crecimiento tipo 2 no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información siguiente:
- ❖ Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación.
- ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
  - Hipersensibilidad o alergia;

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

- Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:
- ❖ Datos de identidad y composición:
    - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
    - Nombre común;
    - Fórmula estructural;
    - Composición isomérica, cuando aplique;
    - Fórmula condensada y peso molecular, y
    - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
  - ❖ Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
  - ❖ Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - ❖ Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - ❖ Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
  - ❖ Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
    - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
    - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
    - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
    - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
    - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
    - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
    - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
    - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
    - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
    - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
    - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
    - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
  - ❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
    - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
      - Nombre común;
      - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
      - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
    - Proceso de fabricación:
      - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
      - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;
  - ❖ Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación.
  - ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
    - Oral (DL50);
    - Dérmica (DL50);

**Contacto:**

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

- Inhalatoria (CL50);
- Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
- Hipersensibilidad o alergia;
- ❖ Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

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

**Producto formulado:**

- ❖ Identidad y composición
  - Tipo de formulación;
  - Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común;
  - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y
  - Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;
- ❖ Propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación:
  - Contenido de humedad, para polvos y gránulos;
  - Humectabilidad, para polvos humectables;
  - Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua;
  - Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión;
  - Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión;
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos;
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables;
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar uno de los siguientes estudios: incompatibilidad química o compatibilidad física en mezclas de tanque, y
  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;
- ❖ Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.
- ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - Hipersensibilidad o alergia;
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda;
- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente, y
- ❖ Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

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

**Ingrediente técnico**

- ❖ Identidad y composición:

**Contacto:**

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

- Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
- Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
- Fórmula estructural;
- Fórmula condensada;
- Cromatograma o espectro de absorción;
- Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
- Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
- Propiedades físico-químicas
  - Declarar peso molecular;
  - Declarar estado físico;
  - Declarar color;
  - Declarar olor;
  - pH;
  - Punto de fusión; tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - Punto de ebullición; tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - Punto de descomposición;
  - Presión de vapor (20 o 25°C);
  - Solubilidad en agua (20 o 25°C);
  - Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
  - Coeficiente de partición n-octanol/agua;
  - Densidad, tratándose de líquidos;
  - Peso específico, tratándose de sólidos;
  - Flamabilidad;
  - Explosividad;
  - Reactividad, y
  - Propiedades oxidantes o corrosividad;
- ❖ Información toxicológica.
- ❖ Estudios de toxicidad:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba;
  - Hipersensibilidad o alergia;
  - Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración;
  - Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro;
  - Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor;
  - Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y
- ❖ La información ecotoxicológica y de destino ambiental siguiente:
  - Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
  - Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua;
  - Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua;
  - Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
  - Efectos en la flora y fauna acuática:
    - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y
    - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo;
  - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
  - Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo;
  - Estudio de fotodescomposición;
  - Estudio de descomposición por hidrólisis, y
  - Adsorción química.
- ❖ Información toxicológica condicionada: Cuando derivado de los efectos reportados en los estudios de toxicidad antes listados y en el patrón de uso, exista indicación de un potencial efecto crónico adverso que requiera ser analizado de manera particular a través de uno o unos de los siguientes estudios específicos, se deberá presentar el estudio o estudios aplicables conforme corresponda:

**Contacto:**

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

- Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que los efectos presentados durante los estudios de toxicología aguda o subcrónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso;
- Estudio de toxicidad crónica;
- Estudio de carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer, y
- Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo, y
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;
- ❖ Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.
- ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - Hipersensibilidad o alergia;

**NOTAS:**

1. Salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con:

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

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

En caso de tratarse de un proveedor en el extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, así como la información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental y el documento con el que se demuestre que el proveedor le ha autorizado el uso de la información señalada.

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

**Para el caso de ampliación o cambio de fabricante de reguladores de crecimiento tipo 3 el interesado deberá presentar la información siguiente:**

- ❖ Cuando exista un registro como plaguicida del producto en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como regulador de crecimiento, se deberán presentar los requisitos que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida conocido.
- ❖ Los nutrientes vegetales a los que se refiere este Reglamento utilizados en las actividades agrícolas bajo métodos orgánicos, además de lo estipulado en el presente Reglamento, también deberán cumplir con lo establecido en la Ley de Productos Orgánicos y sus disposiciones aplicables;

**NOTAS:**

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

**Contacto:**

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

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

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

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

**b) Para el caso de nuevos sitios de fabricación de reguladores de crecimiento tipo 2 de un mismo proveedor o fabricante, obtenido previamente deberá ingresar lo siguiente:**

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información.

- ❖ Datos de identidad y composición
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;
  - Composición isomérica, cuando aplique;
  - Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- ❖ Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg;
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- ❖ Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- ❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común;
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
  - Proceso de fabricación:
    - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y

**Contacto:**

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

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

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

**c) Para el caso en los que el fabricante del ingrediente activo y el formulador de reguladores de crecimiento tipo 2 y 3 sean dos empresas diferentes y se realice una ampliación o cambio de estos, el interesado deberá presentar la siguiente información:**

- ✓ **Cuando se presente un cambio en el fabricante del ingrediente activo, pero no del formulador, entregará la establecida en los incisos A) o B) anteriores de la presente homoclave, según corresponda, así como la siguiente:**
  - ❖ Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo, y
  - ❖ La información requerida según corresponda al tipo de producto indicada continuación:
- ❖ **Químicos formulados de uso agrícola y forestal.**
  - Identidad y composición:
  - Tipo de formulación;
  - Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común;
  - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y
  - Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;
  - Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan;
- ❖ **Químicos formulados doméstico de uso urbano, de uso en salud pública y de uso en jardinería.**
  - Identidad y composición:
  - Presentación;
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg);
  - Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;
  - Densidad para líquidos o peso específico para sólidos, y
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados;
  - Aspectos relacionados con su utilidad:
  - Para plaguicidas doméstico, urbano o jardinería: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados, y
  - Para plaguicidas de uso en salud pública: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados;
  - Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente, y
- ❖ **Químicos formulados de uso pecuario.**
  - Identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo, nominal y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
  - Ingredientes inertes: nombre químico de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - Tipo de formulación, y

**Contacto:**

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

- Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora;
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan;

❖ **Biocidas formulados.**

- Identidad y composición:
- Presentación;
- Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg);
- Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y
- Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

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

- Carta original del fabricante o proveedor o formulador o casa matriz en donde manifiesta bajo protesta de decir verdad que el fabricante del o de los ingredientes activos utilizados en el segundo sitio de formulación son el mismo del ya registrado, y
- Certificado de análisis de control de calidad que incluya la concentración del ingrediente activo, al menos una propiedad física relacionada con el uso, cuando aplique, siempre y cuando la información del producto formulado que se encuentre en el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el REGLAMENTO en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004, y su última reforma publicada en el D.O.F. el 13 de febrero de 2014. De lo contrario deberá presentar la información siguiente:

❖ **Plaguicidas químicos formulados de uso agrícola y forestal:**

- Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - Humectabilidad;
  - Persistencia de espuma;
  - Suspensibilidad;
  - Análisis granulométrico en húmedo;
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
  - Cuando el interesado recomienda en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados, y
  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;

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

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

❖ **Biocidas formulados:**

- Aspectos relacionados con su uso:
  - Información sobre los usos a los que se destinará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común y género, y
  - Descripción general de la función y manejo del producto biocida;

- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.
- Cuando aplique el proyecto de etiqueta de conformidad con lo establecido en la regulación vigente;

**E) Para el caso de adición de un maquilador, el particular deberá entregar:**

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

**F) Para los nutrientes vegetales, excepto reguladores de crecimiento tipo 2 y 3, el interesado deberá presentar la información correspondiente de acuerdo al tipo de Nutriente Vegetal.**

**Para Fertilizantes Inorgánicos:**

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
  - La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
  - Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales de importación:
  - Carta original del proveedor que especifique:
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor, y
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

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

En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga los datos señalados en este punto.
- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:
    - Fertilizantes:
      - Inorgánicos.
  - Tipo de formulación.
  - Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:

**Contacto:**

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

- El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS.
- El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables.
- Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- ❖ Información técnica:
  - Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.  
La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;
  - Análisis de pH.
  - Indicar si el producto es irritante para la piel,
  - Cuando se trate de productos líquidos de uso agrícola a base de urea, presentar el análisis del contenido de Biuret, en caso de que este supere el 1% para productos de aplicación al suelo o el 0.30% para aplicación foliar, deberá establecer en la etiqueta el valor correspondiente.
  - Para productos que contienen micronutrientes quelatados presentar nombres de los agentes quelantes utilizados e intervalo de pH en que se garantice una buena estabilidad de la fracción quelatada.
  - Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría,
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

Las mezclas físicas a base de fertilizantes inorgánicos sólidos, cuyas fórmulas fueron diseñadas expresamente para un cultivo, condiciones de suelo, condiciones meteorológicas, expectativas de producción y consumidor específico no requieren de registro único, siempre y cuando estas mezclas sean realizadas a partir de fertilizantes inorgánicos sólidos con registro único vigente. Estas mezclas deberán identificarse con un letrero que contenga los siguientes datos: la leyenda "mezcla física, no requiere registro", nombre de los productos registrados que componen la mezcla, cultivo al cual va dirigido, fecha de elaboración y volumen mezclado.

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

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

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.  
Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.  
Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.  
Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.  
  
Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

**Contacto:**

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

**Para Fertilizantes Orgánicos**Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
 La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
- ❖ Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.  
Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales de importación
  - Carta original del proveedor que especifique:
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor, y
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
 La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

Requisitos técnicos

- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:
    - Fertilizantes:
      - Orgánicos.
  - Tipo de formulación,
  - Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
    - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y
    - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables, y
  - Ingredientes inertes. En los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;
- ❖ Información técnica:
  - Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.  
La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;
  - Análisis de pH.
  - Indicar el valor o el rango de pH.
  - Indicar si el producto es irritante para la piel.

**Contacto:**

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría.
- Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo.
- Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto.
- Análisis de microorganismos patógenos conforme a lo siguiente, donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:
  - Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado.
  - Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado.
  - Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado.
- Análisis de metales pesados:
  - Los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, deberán cumplir con los límites máximos siguientes:

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

- Para el caso de productos a base de biosólidos, además de lo establecido en el Análisis de microorganismos patógenos conforme a lo siguiente, donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:
    - Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado.
    - Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado.
    - Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado.
- Además se deberá cumplir con los límites máximos siguientes:

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

- Para los productos a los que se refiere este inciso, además no deberán superar los niveles máximos de parásitos (huevos de helmintos), de 35 huevos por gramo en base seca para sólidos o 35 huevos por gramo para líquidos;
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y
- ❖ Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

**Contacto:**

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

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

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

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

#### NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas. Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

### Para Fertilizantes Órgano-Mineral:

#### Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
  - La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
- ❖ Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales de importación:
  - Carta original del proveedor que especifique:
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;

#### Contacto:

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

- Nombre y domicilio del proveedor, y
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
- ❖ La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

Requisitos técnicos

- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:
    - Fertilizantes:
      - Órgano-mineral.
  - Tipo de formulación;
  - Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
    - Para la parte mineral, el listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS;
    - Para la parte orgánica, el listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y
    - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables;
  - Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o con la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función.  
Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;
- ❖ Información técnica:
  - Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.  
La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;
  - Análisis de pH.
  - Indicar el valor o el rango de pH.
  - Indicar si el producto es irritante para la piel.
  - Cuando se trate de productos líquidos de uso agrícola a base de urea, presentar el análisis del contenido de Biuret, en caso de que este supere el 1% para productos de aplicación al suelo o el 0.30% para aplicación foliar, deberá establecer en la etiqueta el valor correspondiente.
  - Para productos que contienen micronutrientes quelatados presentar nombres de los agentes quelantes utilizados e intervalo de pH en que se garantiza una buena estabilidad.
  - Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría.
  - Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo.
  - Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto.
  - Análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:
    - Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado.
    - Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado.
    - Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado.
  - Análisis de metales pesados:
    - Los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, deberán cumplir con los límites máximos siguientes:

Metal	Límite máximo "Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"
<b>Cadmio</b>	<b>2</b>
<b>Cobre</b>	<b>300</b>
<b>Níquel</b>	<b>90</b>

**Contacto:**

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

<b>Plomo</b>	<b>150</b>
<b>Zinc</b>	<b>500</b>
<b>Mercurio</b>	<b>1.5</b>
<b>Cromo(Total)</b>	<b>250</b>
<b>Cromo hexavalente</b>	<b>0.5</b>

- Para el caso de productos a base de biosólidos, además de lo establecido en el Análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:
  - Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado
  - Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado, y
  - Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado.

Se deberán cumplir con los límites máximos establecidos siguientes:

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

- Para los productos a los que se refiere este inciso, además no deberán superar los niveles máximos de parásitos (huevos de helmintos), de 35 huevos por gramo en base seca para sólidos o 35 huevos por gramo para líquidos;
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y
- ❖ Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

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

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

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

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas. Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

**Contacto:**

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

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

**Para Mejoradores de suelo inorgánico.**

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- ❖ La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia; Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- ❖ En el caso nutrientes vegetales de importación:
  - Carta original del proveedor que especifique:
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor, y
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

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

- ❖ En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga lo siguiente:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Nombre y domicilio del proveedor, y
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:
    - Nutrientes vegetales:
      - Mejoradores de suelo:
        - Inorgánicos
    - Tipo de formulación;
    - Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
    - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS, y
    - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables;

**Contacto:**

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

- Ingredientes inertes, el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función.
- Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- ❖ Información técnica:
  - Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad;
 

La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;
  - Análisis de pH;
  - Indicar el valor o el rango de pH;
  - Indicar si el producto es irritante para la piel, y
  - Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría;
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.
 

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

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

#### NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.
 

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

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

#### Para Mejoradores de suelo orgánico:

##### Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

#### Contacto:

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

- Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
- ❖ Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.  
Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
  - ❖ En el caso nutrientes vegetales de importación:
    - Carta original del proveedor que especifique:
      - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
      - Nombre y domicilio del proveedor, y
      - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
 La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
  - ❖ En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga lo siguiente:
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor, y
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - ❖ Identidad y composición:
    - Nombre comercial del producto;
    - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:
    - Nutrientes vegetales:
      - Mejoradores de suelo:
        - Orgánicos
    - Tipo de formulación;
    - Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
      - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y
      - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables;
    - Ingredientes inertes. En los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;
  - ❖ Información técnica:
    - Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad;
    - La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;
    - Análisis de pH;
    - Indicar el valor o el rango de pH;
    - Indicar si el producto es irritante para la piel;
    - Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría;
    - Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico) solo cuando se lleve a cabo;
    - Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto;
    - Análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:
      - Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado;
      - Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado, y
      - Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado;
    - Análisis de metales pesados deberán cumplir con lo siguiente:

**Contacto:**

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

- Para el caso de productos a base de biosólidos, debe cumplir con el análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:
  - Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado;
  - Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado, y
  - Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado;
- Deberá cumplir con los límites máximos establecidos en las tablas siguientes:

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

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

- Para los productos a los que se refiere este inciso, además no deberán superar los niveles máximos de parásitos (huevos de helmintos), de 35 huevos por gramo en base seca para sólidos o 35 huevos por gramo para líquidos;
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables, y
- ❖ Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

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

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

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

#### NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas. Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

#### Para Inoculantes:

##### Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
 La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
- ❖ Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación. Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales de importación:
  - Carta original del proveedor que especifique:
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor, y

#### Contacto:

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

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

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

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

- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:  
Nutrientes vegetales:
    - Inoculantes
  - Tipo de formulación;
  - Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
    - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y
    - El contenido de microorganismos garantizado, y
  - Ingredientes inertes, en los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o con la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;
- ❖ Información técnica:
  - Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad;
  - La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;
  - Análisis de pH;
  - Indicar el valor o el rango de pH;
  - Indicar si el producto es irritante para la piel;
  - Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría;
  - Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo, y
  - Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto;
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y
- ❖ Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas. Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

**Contacto:**

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

**Para Humectante de suelo:**

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
 La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
- ❖ Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación. Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- ❖ En el caso de plaguicidas y nutrientes vegetales de importación:
  - Carta original del proveedor que especifique:
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor, y
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

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

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

- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:  
Nutrientes vegetales:
    - Humectante de suelo.
  - Tipo de formulación;
  - Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
    - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y
    - Ingredientes inertes, en los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;
- ❖ Información técnica:
  - Análisis de pH;
  - Indicar el valor o el rango de pH, y
  - Indicar si el producto es irritante para la piel;
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y
- ❖ Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

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

**Contacto:**

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

**NOTAS:**

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

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

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

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

**Para Reguladores de Crecimiento Tipo 1:**Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de nutrientes vegetales.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Nombre y domicilio del proveedor;
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
 La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.
- ❖ Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación. Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- ❖ En el caso de nutrientes vegetales de importación:
  - Carta original del proveedor que especifique:
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor, y
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
- ❖ La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:
    - Nutrientes vegetales:
      - Reguladores de crecimiento:
        - Tipo 1

**Contacto:**

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

- Tipo de formulación.
- Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:
  - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS.
  - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada componente activo, incluyendo el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC, el nombre común, fórmula estructural y fórmula condensada.
- Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- ❖ Información técnica:
  - Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.
  - La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;
  - Análisis de pH;
  - Indicar el valor o el rango de pH;
  - Indicar si el producto es irritante para la piel;
  - Información bibliográfica que sustente que el componente activo se encuentra de forma natural en la planta, incluyendo la cita bibliográfica consultada;
  - Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo, y
  - Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto;
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.
- ❖ Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas. Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

**La solicitud se resolverá conforme al procedimiento previsto en el artículo 15 del REGLAMENTO en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004, y su última reforma publicada en el D.O.F. el 13 de febrero de 2014.**

**Contacto:**

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

5. Modificación administrativa del registro de plaguicidas o de nutrientes vegetales.

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

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



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

Requisitos documentales

**Cambio de nombre, denominación o razón social, así como de domicilio del titular del registro, que no implique cambio en el proceso de fabricación**

- ❖ Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.
- ❖ Copia del aviso de cambio de razón social o domicilio o cesión de derechos, presentado ante la autoridad sanitaria competente, en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado el cambio.
- ❖ Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.
- ❖ Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- ❖ Número de registro a modificar.
- ❖ Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.
- ❖ Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

El interesado deberá presentar la etiqueta que incluya las modificaciones administrativas al registro, conforme a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables y, en su caso, en las disposiciones generales que al efecto se emitan, en un plazo no mayor de treinta días naturales después de haber obtenido la constancia relativa a la modificación del registro.

**Adición, cambio de nombre, denominación o razón social, así como de domicilio del proveedor, que no implique cambio en el sitio y proceso de fabricación del ingrediente activo y/o cambio en el sitio de formulación del producto**

- ❖ Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

**Contacto:**

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

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

El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

El interesado deberá presentar la etiqueta que incluya las modificaciones administrativas al registro, conforme a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables y, en su caso, en las disposiciones generales que al efecto se emitan, en un plazo no mayor de treinta días naturales después de haber obtenido la constancia relativa a la modificación del registro.

#### Cesión de derechos de productos

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.
- ❖ Copia del aviso de cambio de razón social o domicilio o cesión de derechos, presentado ante la autoridad sanitaria competente, en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado el cambio.
- ❖ Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.
- ❖ Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- ❖ Número de registro a modificar.
- ❖ Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.
- ❖ Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

#### Contacto:

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

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

El interesado deberá presentar la etiqueta que incluya las modificaciones administrativas al registro, conforme a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables y, en su caso, en las disposiciones generales que al efecto se emitan, en un plazo no mayor de treinta días naturales después de haber obtenido la constancia relativa a la modificación del registro.

**Cambio de propietario del establecimiento**

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.
- ❖ Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.
- ❖ Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- ❖ Número de registro a modificar.
- ❖ Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.
- ❖ Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

**Cambio o ampliación de marca comercial del producto**

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.
- ❖ Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- ❖ Número de registro a modificar.
- ❖ Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.
- ❖ Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

**Contacto:**

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

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.  
 Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.  
 Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.  
 Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:
  - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
  - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
  - "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".
2. La carta original emitida por el proveedor en hoja membretada donde autorice el acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá ostentar la firma autógrafa de su emisor.
  - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.
  - En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
  - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
  - Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
  - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
  - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
  - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

**Contacto:**

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

## Homoclave

## Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

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



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

**Cambio de nombre, denominación o razón social, así como de domicilio del titular del registro, que no implique cambio en el proceso de fabricación**

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.
- ❖ Copia del aviso de cambio de razón social o domicilio o cesión de derechos, presentado ante la autoridad sanitaria competente, en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado el cambio.
- ❖ Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.
- ❖ Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- ❖ Número de registro a modificar.
- ❖ Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.
- ❖ Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

El interesado deberá presentar la etiqueta que incluya las modificaciones administrativas al registro, conforme a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables y, en su caso, en las disposiciones generales que al efecto se emitan, en un plazo no mayor de treinta días naturales después de haber obtenido la constancia relativa a la modificación del registro.

**Adición, cambio de nombre, denominación o razón social, así como de domicilio del proveedor, que no implique cambio en el sitio y proceso de fabricación del ingrediente activo y/o cambio en el sitio de formulación del producto.**

Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

**Contacto:**

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

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

El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

El interesado deberá presentar la etiqueta que incluya las modificaciones administrativas al registro, conforme a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables y, en su caso, en las disposiciones generales que al efecto se emitan, en un plazo no mayor de treinta días naturales después de haber obtenido la constancia relativa a la modificación del registro.

### Cesión de derechos de productos

#### Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.
- ❖ Copia del aviso de cambio de razón social o domicilio o cesión de derechos, presentado ante la autoridad sanitaria competente, en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado el cambio.
- ❖ Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.
- ❖ Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- ❖ Número de registro a modificar.
- ❖ Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.
- ❖ Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

#### Contacto:

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

El interesado deberá presentar la etiqueta que incluya las modificaciones administrativas al registro, conforme a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables y, en su caso, en las disposiciones generales que al efecto se emitan, en un plazo no mayor de treinta días naturales después de haber obtenido la constancia relativa a la modificación del registro.

### Cambio de propietario del establecimiento

#### Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.
- ❖ Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.
- ❖ Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- ❖ Número de registro a modificar.
- ❖ Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.
- ❖ Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

### Cambio o ampliación de marca comercial del producto.

#### Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.
- ❖ Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- ❖ Número de registro a modificar.
- ❖ Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.
- ❖ Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

#### Contacto:

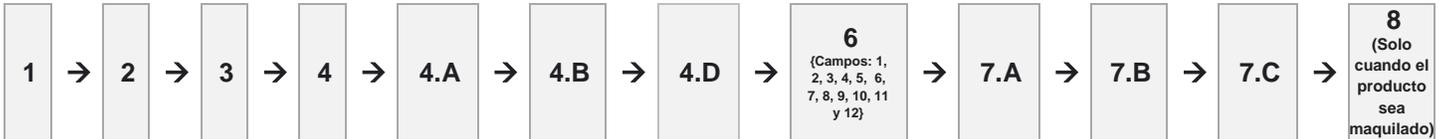
Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

6. Prórroga al registro de plaguicidas o de nutrientes vegetales.

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

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



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

**Plaguicidas:**

Requisitos documentales

- ❖ Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- ❖ Escrito libre dirigido al titular de COFEPRIS, manifestando bajo protesta de decir verdad que el producto respecto del cual se otorgó el registro guarda y continúa cumpliendo con las últimas condiciones autorizadas por COFEPRIS, cuando se trate de una persona moral, la solicitud deberá presentarse en papel membretado de la empresa;
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro;
- ❖ Copia del registro que se pretende prorrogar;
- ❖ Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Para el caso de prórroga de registros de plaguicidas, además de lo anterior deberá presentar la documentación e información siguiente:
  - Carta original del proveedor y de acceso de información.
  - Certificado de análisis de control de calidad.
  - 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 las respectivas funciones de los mismos.
  - Indicar la densidad para líquidos o peso específico para sólidos, excepto para plaguicidas microbianos y bioquímicos.
- ❖ Etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables.
- ❖ Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado, para plaguicidas de uso agrícola y pecuario.
- ❖ Nombre científico, subespecie y raza, para plaguicidas microbianos.
- ❖ Nombre común.
- ❖ Tratándose de plaguicidas botánicos, nombre común y científico de la planta de la cual se obtiene el extracto botánico.
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.  
 Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.  
 Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

**Contacto:**

Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

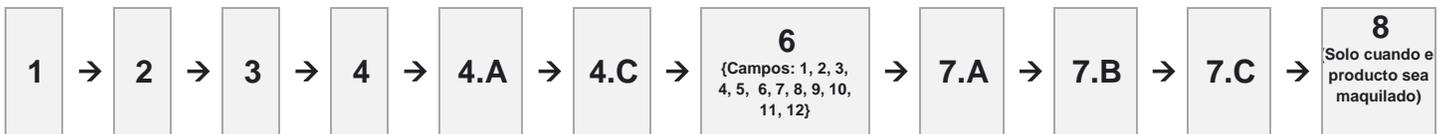
- "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
  - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
  - "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas"(Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".
2. La carta original emitida por el proveedor en hoja membretada donde autorice el acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá ostentar la firma autógrafa de su emisor.
    - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.
    - En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
    - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
    - Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.
  3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
    - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
    - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
    - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

**Homoclave**

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-06-031-B** Solicitud de Prórroga para el Registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales  
 Modalidad B.- Nutrientes Vegetales

**Reguladores de Crecimiento tipo 2 y 3**



Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- ❖ Escrito libre dirigido al titular de COFEPRIS, manifestando bajo protesta de decir verdad que el producto respecto del cual se otorgó el registro guarda y continúa cumpliendo con las últimas condiciones autorizadas por COFEPRIS, cuando se trate de una persona moral, la solicitud deberá presentarse en papel membretado de la empresa;
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro;
- ❖ Copia del registro que se pretende prorrogar;
- ❖ Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

**Contacto:**

Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

- ❖ Para el caso de prórroga de registros Reguladores de Crecimiento tipo 2 y 3, además de lo anterior deberá presentar la documentación e información siguiente:
  - » Carta original del proveedor y de acceso de información.
  - » Certificado de análisis de control de calidad.
  - » 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 las respectivas funciones de los mismos.
  - » Indicar la densidad para líquidos o peso específico para sólidos, excepto para plaguicidas microbianos y bioquímicos.
  - » Etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables.
  - » Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.
  - » Nombre común.
  - » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

**NOTA:**

1. La solicitud de prórroga deberá presentarse en original que ostente la firma autógrafa de su emisor, y sus anexos, en copia simple en un tanto. Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar una copia para ese efecto.
2. Todo documento original que ostente la firma autógrafa de su emisor puede presentarse en copia certificada y estos podrán acompañarse de copia simple, para cotejo, caso en el que se regresará al interesado el documento original o la copia certificada que se haya cotejado.
3. La solicitud de prórroga será improcedente cuando en la misma se incluyan modificaciones administrativas o técnicas sin contar con la previa autorización de COFEPRIS.

**Fertilizantes, Inoculantes, Mejoradores de suelo, Humectantes y Reguladores de Crecimiento tipo 1**



**Requisitos documentales**

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
  - ❖ Escrito libre dirigido al titular de COFEPRIS, manifestando bajo protesta de decir verdad que el producto respecto del cual se otorgó el registro guarda y continúa cumpliendo con las últimas condiciones autorizadas por COFEPRIS, cuando se trate de una persona moral, la solicitud deberá presentarse en papel membretado de la empresa;
  - ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro;
  - ❖ Copia del registro que se pretende prorrogar;
  - ❖ Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
  - ❖ Para el caso de prórroga de registros de Fertilizantes, Inoculantes, Mejoradores de suelo, Humectantes y Reguladores de Crecimiento tipo 1, además de lo anterior deberá presentar la documentación e información siguiente:
    - » Carta original del proveedor:
      - En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
        - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
        - Nombre y domicilio del proveedor;
        - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y
        - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.
- » Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
  - » Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.

**Contacto:**

Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

- » En el caso de nutrientes vegetales de importación, presentar carta original del proveedor que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Nombre y domicilio del proveedor, y
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- » En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor conteniendo la siguiente información:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Nombre y domicilio del proveedor, y
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- ❖ Certificado de análisis de control de calidad el cual incluya el porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables, y
- ❖ Ingredientes inertes: 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 las respectivas funciones de los mismos.
- ❖ Indicar la densidad para líquidos o peso específico para sólidos.
- ❖ Etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-SSA1-182-2010, "Etiquetado de Nutrientes Vegetales"

**NOTA:**

1. La solicitud de prórroga deberá presentarse en original que ostente la firma autógrafa de su emisor, y sus anexos, en copia simple en un tanto. Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar una copia para ese efecto.
2. Todo documento original que ostente la firma autógrafa de su emisor puede presentarse en copia certificada y estos podrán acompañarse de copia simple, para cotejo, caso en el que se regresará al interesado el documento original o la copia certificada que se haya cotejado.
3. La solicitud de prórroga será improcedente cuando en la misma se incluyan modificaciones administrativas o técnicas sin contar con la previa autorización de COFEPRIS.

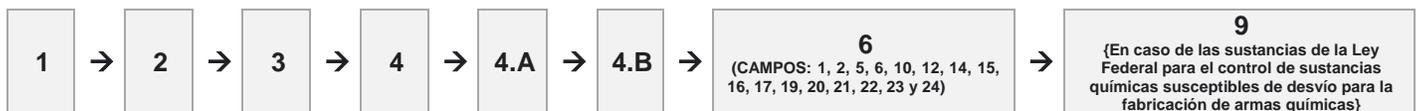
7. Permisos de importación.

**Homoclave**

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-01-021-A** Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad A.- Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

Plaguicidas



Nutrientes Vegetales



Requisitos documentales

- ❖ Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.

**Contacto:**

Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- ❖ Copia del aviso de funcionamiento o número de licencia sanitaria.
- ❖ Número del registro sanitario vigente del producto a importar.

**Nota:** Para conocer las sustancias sujetas a control, consulte la Ley Federal para el control de sustancias químicas susceptibles de desvío para la fabricación de armas químicas, en la página de internet <http://www.cofepris.gob.mx>. Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

**Homoclave**

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-01-021-B** Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.  
Modalidad B.- Sustancias Tóxicas.



Requisitos documentales

- ❖ Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento o número de licencia sanitaria.
- ❖ Original que ostente la firma autógrafa del emisor 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.

**Nota:** Para conocer las sustancias sujetas a control, consulte la Ley Federal para el control de sustancias químicas susceptibles de desvío para la fabricación de armas químicas, en la página de internet <http://www.cofepris.gob.mx>.

Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

**Contacto:**

Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
[contacto@cofepris.gob.mx](mailto:contacto@cofepris.gob.mx)

**Homoclave**

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-01-021-C** Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.  
Modalidad C.- Muestras Experimentales de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y Nutrientes Vegetales.

**Plaguicidas**



**Nutrientes Vegetales**



**Sustancias tóxicas**



**Requisitos documentales**

- ❖ Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Original de la carta compromiso que ostente la firma autógrafa de su emisor, que justifique las cantidades de las mercancías que se pretenden importar, las cuales no podrán ser enajenadas para fines comerciales.
- ❖ Original que ostente la firma autógrafa del emisor 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.

**En el caso de plaguicidas y nutrientes vegetales:**

- ❖ Original del protocolo de estudio de efectividad biológica que ostente la firma autógrafa de su emisor, tratándose de plaguicidas de uso agrícola, forestal y pecuario, fertilizantes orgánicos, mejoradores de suelo orgánicos o biológicos, reguladores de crecimiento e inoculantes.
- ❖ Carta compromiso de destrucción de cosecha cuando se utilice un plaguicida de uso agrícola y el producto no cuente con límites máximos de residuos que cumplan con lo establecido en este Reglamento y la norma oficial mexicana correspondiente.

**Nota:** Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

**Contacto:**

Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

**Homoclave**

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-01-021-D** Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.  
**Modalidad D.-** Muestras Experimentales con Fines de Pruebas de Calidad Relativas a la Garantía de Composición de los Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y Nutrientes Vegetales (Incluye Estándares Analíticos).

**Plaguicidas**



**Nutrientes Vegetales**



**Sustancias tóxicas**



**Requisitos documentales**

- ❖ Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Tratándose de **estándares analíticos** o muestras experimentales con fines de pruebas de calidad relativas a la garantía de composición y **otros estudios de investigación** de los plaguicidas, sustancias tóxicas y nutrientes vegetales previstos en el **Acuerdo** que establece la Clasificación y Codificación de Mercancías cuya importación y exportación está sujeta a regulación por parte de las dependencias que integran la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas, únicamente se deberá presentar original de la carta compromiso que ostente la firma autógrafa de su emisor, que justifique las cantidades de las mercancías que se pretenden importar, las cuales no podrán ser enajenadas para fines comerciales.

**Nota:** Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

**Contacto:**

Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

**Homoclave**

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-01-021-E** Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.  
Modalidad E.- Plaguicidas y Sustancias Tóxicas Sujetos a Control por SEMARNAT, Conforme al Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono y el Protocolo de Montreal Relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono.

**Plaguicidas**



**Sustancias tóxicas**



Requisitos documentales

- ❖ Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento.
- ❖ Original que ostente la firma autógrafa del emisor y copia de la hoja de seguridad actualizada del producto, en español o acompañada de su traducción al español por perito traductor autorizado, cuando esté redactada en idioma extranjero.
- ❖ Tratándose de las sustancias sujetas a cuota, original y copia del oficio con el que acredite tener cuota asignada por SEMARNAT para importar el producto, y que ésta no exceda la autorizada para esa empresa. Para obtener la asignación de la cuota, el interesado presentará ante la SEMARNAT un escrito libre en el cual indique el tipo de sustancia y la cantidad que desea importar.

**Nota:** Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

**Homoclave**

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-01-021-F** Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.  
Modalidad F.- Plaguicidas que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no eran Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.



Requisitos documentales

- ❖ Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado

**Contacto:**

Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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.

- ❖ Certificado vigente de registro y uso en el país destinatario.
- ❖ Original de la carta compromiso del interesado, que ostente la firma autógrafa de su emisor, 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, especificando el proceso de transformación al que se someterán los productos.

**Nota:** Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

**Homoclave**

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-01-021-G** Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.  
Modalidad G.- Nutrientes Vegetales que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.



Requisitos documentales

- ❖ Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Certificado de registro o constancia de libre venta vigente expedidos por la autoridad competente del país destinatario. En caso de que en el país destinatario el producto no esté sujeto a regulación, el interesado deberá señalar la disposición legal que así lo determine o presentar documento expedido por la autoridad competente del país destinatario que así lo reconozca o, en su defecto, y sólo cuando se trate de nutrientes vegetales inorgánicos, el interesado podrá manifestar bajo protesta de decir verdad esta situación.
- ❖ Original de la carta compromiso del interesado, que ostente la firma autógrafa de su emisor, 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, especificando el proceso de transformación al que se someterán los productos.

**Nota:** Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

**Contacto:**

Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

**Homoclave**

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-01-021-H** Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.  
**Modalidad H.-** Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.



Requisitos documentales

- ❖ Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Original de la carta compromiso del interesado, que ostente la firma autógrafa de su emisor, 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, especificando el proceso de transformación al que se someterán los productos.

**Nota:** Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

**Homoclave**

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-01-021-J** Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.  
**Modalidad J.-** Plaguicidas y Sustancias Toxicas por Dependencias y Entidades de la Administración Publica con el Propósito de Atender Situaciones de Emergencia Declaradas Conforme a los Ordenamientos Legales Aplicables.

Plaguicidas



Nutrientes Vegetales



Sustancias tóxicas



**Contacto:**

Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

Requisitos documentales

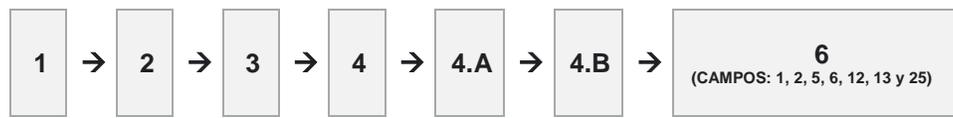
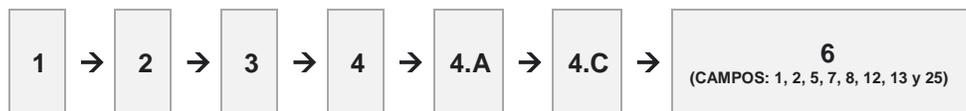
- ❖ Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Original y copia de la justificación de emergencia en los términos de la legislación aplicable, con información del área geográfica donde se empleará, haciendo énfasis en el sitio, la extensión territorial y duración estimada de la misma, así como de las medidas de control que se implementarán para garantizar la seguridad y salud de la población.

**Nota:** Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

## 8. Certificado.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-01-022-A** Certificado de Exportación.  
Modalidad A.- Certificado de Exportación de Libre Venta de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

PlaguicidasNutrientes VegetalesRequisitos documentales

- ❖ Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Número del registro sanitario vigente, el cual deberá estar a nombre de la persona física o moral que realiza el trámite.
- ❖ Número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento.

**Nota:** Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

**Contacto:**

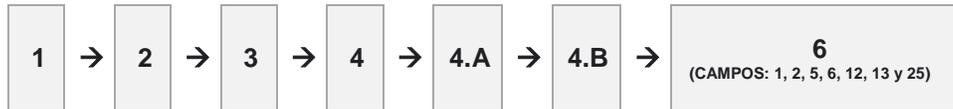
Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

**Homoclave**

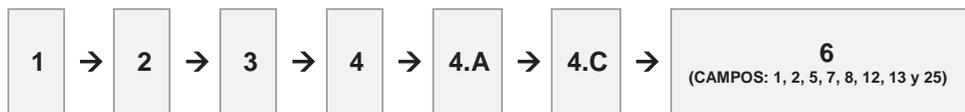
**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-01-022-B** Certificado de Exportación.  
Modalidad B.- Certificado Exclusivo para Exportación de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

Plaguicidas



Nutrientes Vegetales



Requisitos documentales

- ❖ Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Número del registro sanitario vigente, el cual deberá estar a nombre de la persona física o moral que realiza el trámite.
- ❖ Número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento.

**Nota:** Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

9. Aviso.

**Homoclave**

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-01-023** Aviso de Modificación de Aduana.



Requisitos documentales

- ❖ Formato "PLAFEST", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- ❖ 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.
- ❖ Escrito en el que justifique la necesidad del cambio de aduana y en el que señale el número de autorización de importación.

**NOTA A:** Para efectos del presente Reglamento, solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

**Contacto:**

Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

**Contacto:**

Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.

Teléfono 01-800-033-5050

contacto@cofepris.gob.mx