

"2017, Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"

OFICIO CIRCULAR No. CAS/1/OR/4/2017

Ciudad de México, a 10 de Abril de 2017

**CC. DIRECTORES, SUBDIRECTORES
GERENTES Y TODO EL PERSONAL DE LA
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRESENTE**

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3 fracción XXIV, 17 bis fracción II, 17 bis 2, 194 fracción III, 210, 278, 279, 281, 282 y 428 de la Ley General de Salud; 1214, 1222, 1223 y 1228 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 3 fracciones I incisos G I, 14 fracción II y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, y a efecto de establecer las líneas de trabajo necesarias que permitan apoyar y facilitar la dictaminación de los trámites que se gestionan ante esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, tengo a bien dar a conocer los siguientes:

LINEAMIENTOS PARA SOLICITAR LA APROBACIÓN DE CAMBIO DE CATEGORÍA DE PELIGRO Y AUTORIZACIÓN DEL PROYECTO DE ETIQUETA EN BASE A LO ESTABLECIDO EN LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-232-SSA1-2009 PLAGUICIDAS: QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS DEL ENVASE, EMBALAJE Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS GRADO TÉCNICO Y PARA USO AGRÍCOLA, FORESTAL, PECUARIO, JARDINERÍA, URBANO, INDUSTRIAL Y DOMÉSTICO.

Cuando la categoría de peligro de un plaguicida cambie de conformidad con lo establecido en la NOM-232-SSA1-2009 en comparación con la categoría de toxicidad en el registro sanitario vigente, el interesado podrá solicitar la modificación de la categoría de peligro ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios cumpliendo con los siguientes requisitos:

1.-El cambio de categoría de peligro se podrá requerir dentro de un trámite de solicitud de modificación técnica con las claves: COFEPRIS-06-016-(A, B y C) y COFEPRIS-06-017-(A y B), consideradas en el artículo 19 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, en su última publicación en el D.O.F. de fecha 13 de febrero de 2014. Por lo que además de presentar la información correspondiente a la modificación técnica solicitada, el interesado deberá ingresar la información requerida en la presente.

2.- Presentar solicitud de cambio de categoría de peligro del plaguicida con registro sanitario vigente y de la etiqueta autorizada correspondiente conforme a la NOM-232-SSA1-2009, debidamente firmada por el interesado o su representante legal, dirigido al Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, manifestando bajo protesta de decir verdad que el producto respecto del cual se otorgó el registro guarda y continua cumpliendo con las últimas condiciones autorizadas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Cuando se trate de una persona moral, la solicitud deberá presentarse en papel membretado de la empresa.

"2017, Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"

OFICIO CIRCULAR No. CAS/1/OR/4/2017

3- Ingresar los estudios de toxicidad oral, dérmico e inhalatorio agudos del plaguicida técnico o formulado del que se solicita el cambio de categoría de peligro, en caso de que los estudios estén codificados, se deberá aclarar los códigos a fin de darle trazabilidad a la información ingresada.

A los plaguicidas misceláneos considerados por el RPLAFEST que para fines de obtener el registro sanitario, NO requieren el estudio de toxicidad inhalatoria aguda para clasificar al producto conforme a la NOM-232-SSA1-2009, les corresponderá la categoría de peligro 5.

Para el caso de plaguicidas formulados que no cuenten con los estudios de toxicidad aguda, deberán ingresar los estudios de toxicidad oral, dérmico e inhalatorio agudos del plaguicida técnico que fueron empleados para su registro, así como la información de toxicidad oral, dérmico e inhalatoria aguda de cada uno de los inertes en la formulación, que deberá provenir de fuentes de información reconocidas internacionalmente como IUPAC, chemIDplus, TOXNET, ATSDR, entre otras, y realizar el cálculo de la categoría de peligro de conformidad con el Anexo normativo 1 de la NOM-232-SSA1-2009 para su clasificación. Por la modalidad de cálculo, los plaguicidas no podrán clasificarse en categoría 5 de acuerdo a lo establecido en el punto 4 del Anexo Normativo 1 de la NOM-232-SSA1-2009.

Cuando el ingrediente activo haya sido clasificado con base en su DL50 oral y esta clasificación sea I o II, se deberá re-clasificar conforme a la categoría 1 o 2 de la tabla anterior, respectivamente, de acuerdo al numeral 2.2.1 del Anexo Normativo 2 de la NOM-232-SSA1-2009.

4.-Para empresas comercializadoras ingresar copia del aviso de funcionamiento (así como la actualización correspondiente) y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, ingresar copia de la licencia sanitaria.

5.- Ingresar escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se compromete a entregar el Registro sanitario anterior al momento de la entrega del Registro actualizado y de la etiqueta autorizada correspondiente.

6.- Presentar proyecto de Etiqueta debidamente estructurada conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-232-SSA1-2009

7.- Anexar copia legible de la etiqueta autorizada, o en caso de que no se cuenta con ella, ingresar la etiqueta vigente y escrito libre bajo protesta de decir verdad que la información correspondiente a plagas, dosis e intervalos de aplicación incluidos en la etiqueta vigente continúan siendo las mismas con las que se autorizó el registro sanitario.

8.-En el caso de registros sanitarios con vigencia INDETERMINADA, deberán presentar una carta en hoja membretada bajo protesta de decir verdad y firmada por el representante legal, con la información correspondiente a fabricante, proveedor, formulador y/o maquilador según aplique, así como la información de contenido máximo y mínimo del ingrediente activo, toda vez que la emisión de una modificación de categoría de peligro requiere de la actualización de las condiciones autorizadas para los Registros Sanitarios con

"2017, Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"

OFICIO CIRCULAR No. CAS/1/OR/4/2017

vigencia INDETERMINADA, por lo que, considerando el Artículo 14 Constitucional y que los registros autorizados en fechas previas a la emisión del RPLAFEST no contemplaban esta información, se les solicita atentamente para emitir el registro sanitario en cumplimiento con la regulación vigente.

9.- La solicitud de cambio de categoría de peligro se resolverá conforme al procedimiento correspondiente a las modificaciones técnicas consideradas 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, en su última publicación en el D.O.F. de fecha 13 de febrero de 2014.

10.- Los escritos libres EL46, donde solicitaban el cambio de categoría toxicológica a cambio de peligro, que ingresaron al área de plaguicidas a partir de enero 2015, no se podrán atender conforme al numeral 15.1 y 15.2 de la NOM-232-SSA1-2009, por lo que deberán de proceder de acuerdo a lo descrito en el numeral 1 del presente oficio circular.

11.- Los presentes lineamientos son susceptibles de modificación o adición por conducto del Comisionado de Autorización Sanitaria.

Los presentes lineamientos deberán darse a conocer al personal encargado de llevar a cabo este proceso de los trámites que se gestionan en la Comisión de Autorización Sanitaria; así como al personal involucrado del Centro Integral de Servicios y deberán observarse a partir del día siguiente a aquel en que se publiquen en la página de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

TRANSITORIO

PRIMERO.- Se derogan los lineamientos para solicitar la aprobación de cambio de categoría de peligro dados a conocer con los No. de oficio de circular CAS/1/OR/1591/2012 y CAS/01/OR/7/2014.

SEGUNDO.- Estos lineamientos surten efecto a partir del día siguiente al de su publicación.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA**

DR. JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO



PSCM/MLM
