Requisitos documentales

- Formato "PLAFEST" debidamente requisitado. Original. http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/Formatos/formato_PLAFEST.docx
- Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. Original y dos copias. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/107_231216.pdf
- 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. Copia.
- En su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones. Original y copia.
- Tratándose de empresas comercializadoras, aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria. Copia.
- Carta del nuevo proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, que especifique: (Original)
  - 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;. De preferencia adjuntar copia.
- Proyecto de etiqueta que cumpla con la legislación vigente aplicable, Original y copia.

- Dependiento de la modificación adicionalmente deberá adjuntar los siguientes documentos en original y copia.

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:
  - 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;

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

- 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;

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 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.

❖ 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;

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

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;

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,
- 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;

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. 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

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

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.

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:

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 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:

1. Evaluación por equivalencia química; y
2. Evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico.

<u>Evaluación por equivalencia química</u>

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;
  - 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;

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 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;
  - 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;

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 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;

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 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:

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, 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);
- 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;

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

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:

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;
  - 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;

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 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;
  - 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.

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;

❖ 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

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, 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

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 solo para líquidos y peso específico para sólidos;

- Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
- Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
- Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
- Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común;
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
  - Proceso de fabricación:
    - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
    - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;
- Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación.
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);

- Dérmica (DL50);
- Inhalatoria (CL50);
- Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
- Hipersensibilidad o alergia;

- Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

Además de la información del producto técnico deberá ingresar para el formulado lo siguiente.

Producto formulado:

- Identidad y composición
  - Tipo de formulación;
  - Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común;
  - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y
  - Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;
- 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;

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

- 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;

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, 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);

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;

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 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

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 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);
- 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;

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:
  - 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:
  - 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".

Para Fertilizantes Orgánicos

Requisitos documentales

- Formato "PLAFEST" debidamente requisitado. http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/Formatos/formato_PLAFEST.docx
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/107_231216.pdf
- 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.
- 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	2
Cobre	300
Níquel	90
Plomo	150
Zinc	500
Mercurio	1.5
Cromo(Total)	250
Cromo hexavalente	0.5

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 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.

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

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".

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 Órgano-Mineral:

Requisitos documentales

- Formato "PLAFEST" debidamente requisitado. http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/Formatos/formato_PLAFEST.docx
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/107_231216.pdf
- 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:
    - 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:

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 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

- 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"
Cadmio	3
Cobre	400

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

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 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.

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 referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

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

Para Mejoradores de suelo inorgánico.

Requisitos documentales

- Formato "PLAFEST"debidamente requisitado. http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/Formatos/formato_PLAFEST.docx
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/107_231216.pdf
- 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;
  - 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;

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 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:

Requisitos documentales

- Formato "PLAFEST"debidamente requisitado. http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/Formatos/formato_PLAFEST.docx
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/107_231216.pdf
- 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:
  - 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

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

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.

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 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. http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/Formatos/formato_PLAFEST.docx
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/107_231216.pdf

- 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:

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 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".

Para Humectante de suelo:

Requisitos documentales

- Formato "PLAFEST"debidamente requisitado. http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/Formatos/formato_PLAFEST.docx
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/107_231216.pdf
- 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.

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 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. http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/Formatos/formato_PLAFEST.docx
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/107_231216.pdf
- 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 adquiriente 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
  - 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:

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 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".

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 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.

Nota para todos los casos:
1. Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud). http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtoinsumos.pdf

2. Conforme se establece en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, el promovente deberá adjuntar a su escrito los documentos que acrediten su personalidad, y de ser el caso el nombre de la persona o personas autorizadas para recibir notificaciones. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/112_020517.pdf

En lugar de los documentos que acrediten su personalidad jurídica, también podrá indicar el número de Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA) de los representantes legales. Así mismo el escrito deberá estar firmado por el interesado o su representante legal, o en su caso de trámites electrónicos deberá ser firmado con firma electrónica (e.firma). Para realizar el RUPA ingrese a la siguiente liga. (Obtencion del RUPA) http://www.gob.mx/tramites/ficha/inscripcion-al-rupa-parapersonas-morales/SFP45

Si requiere obtener su e.firma como nueva ingrese al siguiente liga. (Obtener e.firma) http://www.gob.mx/tramites/ficha/obtencion-de-firma-electronica/SAT137

Si requiere renovar su e.firma ingrese a la siguiente liga. (Renovacion de e.firma) https://www.gob.mx/tramites/ficha/renovacion-de-certificado-de-firmaelectronica/SAT138

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