Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA, TÉCNICA Y CIENTÍFICA, PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO NUEVO DE PLAGUICIDA QUÍMICO FORMULADO DE USO BIOCIDAS QUE SE PRETENDA REGISTRAR A PARTIR DE UN PLAGUICIDA TÉCNICO EQUIVALENTE A UNA MOLÉCULA PREVIAMENTE REGISTRADA

QUE YA CUENTA CON EL REGISTRO DEL PLAGUICIDA TÉCNICO O BIEN, DE UN FORMULADO A BASE DEL MISMO INGREDIENTE ACTIVO

Homoclave COFEPRIS-06-011-D

LA INFORMACIÓN SE DEBERÁ PRESENTAR EN ORIGINAL O COPIA CONFORME PROCEDA SEPARADA POR APARTADOS DEL I AL V

Fundamento Jurídico: el Reglamento y su Decreto modificatorio en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos

APARTADO I. REQUISITOS DOCUMENTALES ADMINISTRATIVOS-LEGALES					
REQUISITO DOCUMENTAL	FUNDAMENTO LEGAL	SE INGRESA			FOLIO (ASIGNADO POR EL SOLICITANTE)
		SI	NO	OPCIONES DE CUMPLIMIENTO (Llenar sólo en caso de que el particular requiera hacer alguna aclaración sobre la información)	
1.1. Escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente.	Artículo 10 fracc. I Primer párrafo				
1.2. Formato oficial de solicitud de registro debidamente requisitado y firmado por el interesado o su representante legal.	Artículo 10 fracc. I inciso a)				
1.3. 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;	Artículo 10 fracc. I inciso b)				
1.4. Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.	Artículo 10 fracc. I inciso d)				
1.5. Copia del aviso de funcionamiento (comercializadoras) o número de licencia sanitaria (fabricantes o formuladores de plaguicidas y nutrientes vegetales).	Artículo 10 fracc. I inciso e)			Llenar según corresponda No. de licencia sanitaria: Fecha del aviso de funcionamiento:	
1.6. Carta proveedor expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud o aclaración del promovente (original).	Artículo 11 fracción I, II o III según corresponda				
1.7. Carta de acceso y uso de la información (original).	Artículo 13				
1.8. Cuenta con el Registro del producto técnico o bien de un formulado a base del mismo ingrediente activo con el mismo fabricante					
1.8.1.Copia del registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó previamente en el registro otorgado.	Último párrafo de la fracción XIV del artículo 12				

NOTA: la información clasificada como información confidencial debe ser presentada en sobre cerrado en beneficio del particular.

APARTADO II. INFORMACIÓN QUÍMICO-TÉCNICA					
REQUISITO DOCUMENTAL	FUNDAMENTO LEGAL	SE INGRESA			FOLIO (ASIGNADO POR EL SOLICITANTE)
		SI	NO	OPCIONES DE CUMPLIMIENTO (Llenar sólo en caso de que el particular requiera hacer alguna aclaración sobre la información)	
2.1. Información química para el producto formulado.					
2.1. Identidad y composición	Artículo 12 fracc. XIV inciso a) subincisos a.1) al a.3)				
2.2. Densidad para líquidos y peso específico para sólidos	Artículo 12 fracc. XIV inciso a) subinciso a.4)				
2.3. Aspectos relacionados con su uso	Artículo 12 fracc. XIV inciso b), subincisos b.1) al b.2)				
2.4. Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas y análisis del contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento	Artículo 12 fracc. XIV inciso c)				

APARTADO III. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA					
REQUISITO DOCUMENTAL	FUNDAMENTO LEGAL	SE INGRESA			FOLIO (ASIGNADO POR EL SOLICITANTE)
		SI	NO	OPCIONES DE CUMPLIMIENTO (Llenar sólo en caso de que el particular requiera hacer alguna aclaración sobre la información)	
INFORMACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO					
3.1. 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.	Artículo 12 fracc. XIV inciso d)				
3.2. Proyecto de etiqueta	Artículo 12 fracc. XIV inciso e)				

APARTADO IV. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA Y DE DESTINO AMBIENTAL					
REQUISITO DOCUMENTAL	FUNDAMENTO LEGAL	SE INGRESA			FOLIO (ASIGNADO POR EL SOLICITANTE)
		SI	NO	OPCIONES DE CUMPLIMIENTO (Llenar sólo en caso de que el particular requiera hacer alguna aclaración sobre la información)	
4.1. Copia del formato de Solicitud.	Artículo 10 fracc. I inciso a)				
4.2. Copia del Proyecto de etiqueta.	Artículo 12 fracc. XIV inciso e)				

APARTADO V. INFORMACIÓN SOBRE PROPIEDADES RELACIONADAS CON EL USO, LMR'S Y EFECTIVIDAD					
REQUISITO DOCUMENTAL	FUNDAMENTO LEGAL	SE INGRESA			FOLIO (ASIGNADO POR EL SOLICITANTE)
		SI	NO	OPCIONES DE CUMPLIMIENTO (Llenar sólo en caso de que el particular requiera hacer alguna aclaración sobre la información)	
NO APLICA					

Manifiesto bajo protesta de decir verdad que la información contenida en la presente lista de verificación es fidedigna por lo que se adjunta al folio correspondiente

NOTA: la información clasificada como información confidencial debe ser presentada en sobre cerrado en beneficio del particular.

Nombre y firma del Representante Legal

Representante Legal

NOTA: la información clasificada como información confidencial debe ser presentada en sobre cerrado en beneficio del particular.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA, TÉCNICA Y CIENTÍFICA, PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO NUEVO DE PLAGUICIDA QUÍMICO FORMULADO DE USO BIOCIDAS QUE SE PRETENDA REGISTRAR A PARTIR DE UN PLAGUICIDA TÉCNICO EQUIVALENTE A UNA MOLÉCULA PREVIAMENTE REGISTRADA

QUE YA CUENTA CON EL REGISTRO DEL PLAGUICIDA TÉCNICO O BIEN, DE UN FORMULADO A BASE DEL MISMO INGREDIENTE ACTIVO

Homoclave COFEPRIS-06-011-D

COPIA PARA SEMARNAT

Fundamento Jurídico: El Reglamento y su Decreto Modificatorio en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos.

APARTADO IV. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA Y DE DESTINO AMBIENTAL					
REQUISITO DOCUMENTAL	FUNDAMENTO LEGAL	SE INGRESA			FOLIO (ASIGNADO POR EL SOLICITANTE)
		SI	NO	OPCIONES DE CUMPLIMIENTO (Llenar sólo en caso de que el particular requiera hacer alguna aclaración sobre la información)	
4.1. Copia del formato de Solicitud.	Artículo 10 fracc. I inciso a)				
4.2. Copia del Proyecto de etiqueta.	Artículo 12 fracc. XIV inciso e)				

Manifiesto bajo protesta de decir verdad que la información contenido en la presente lista de verificación es fidedigna por lo que se adjunta al folio correspondiente

Nombre y firma del Representante Legal

Representante Legal

NOTA: la información clasificada como información confidencial debe ser presentada en sobre cerrado en beneficio del particular.