



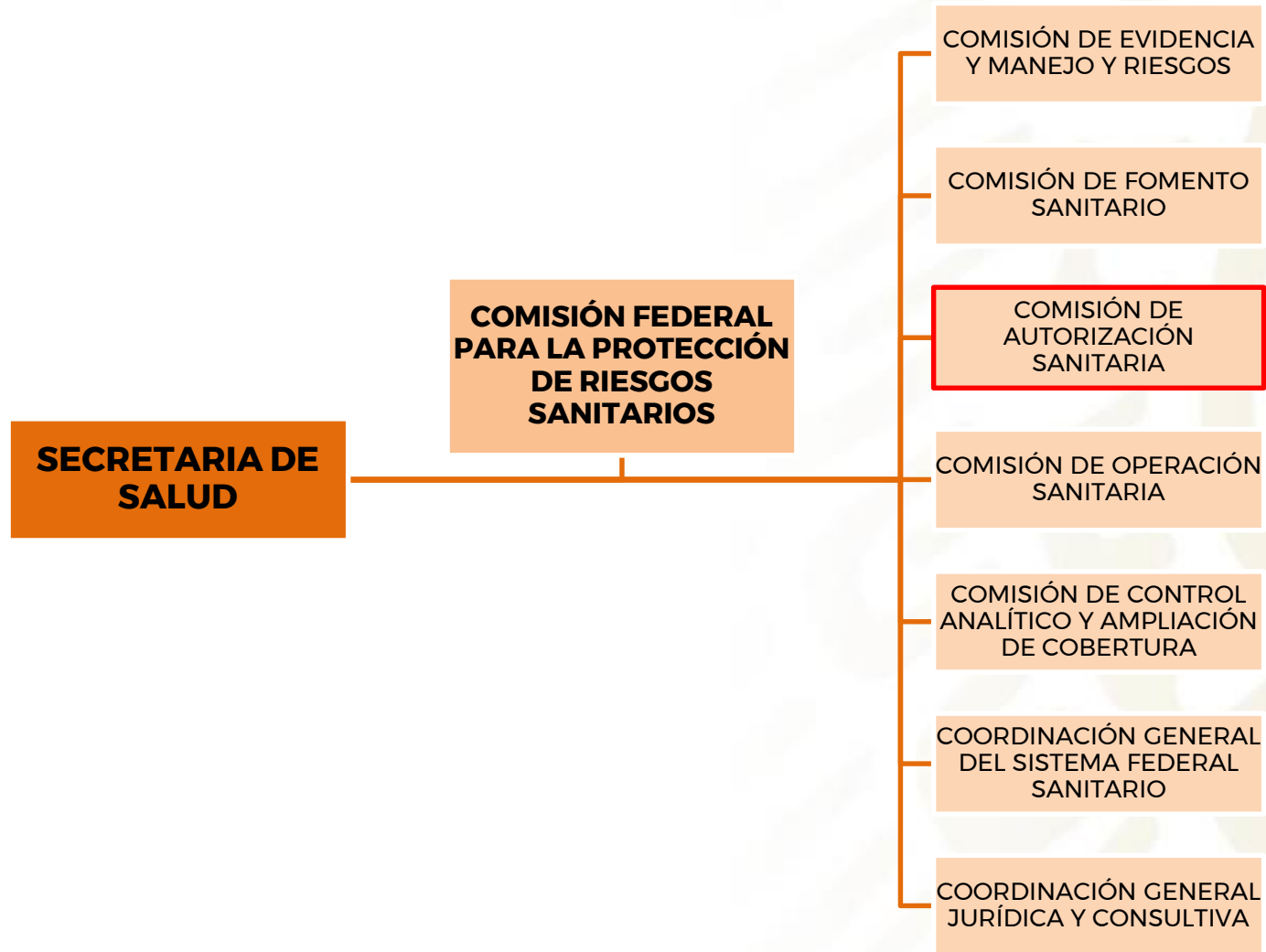
Regulación y vigilancia de plaguicidas agrícolas



Índice Temático

- **Atribuciones de COFEPRIS**
- **Marco legal y Normativo**
- **Definición de plaguicida y clasificación**
- **Registro Sanitario**
- **Información requerida para un Registro Sanitario**
- **Plaguicidas técnicos y formulados**
- **Perfil de referencia y plaguicida equivalente**
- **Proceso regulatorio**
- **Etiquetado de plaguicidas**

Estructura Orgánica



Comisión de Autorización Sanitaria

Responsable:

- Expedir
- Prorrogar
- Revocar

Autorizaciones sanitarias

Relacionados con:

- Plaguicidas
- Nutrientes vegetales
- Precursores químicos
- Medicamentos
- Productos biotecnológicos
- Otros insumos para la salud
- Definir requisitos y disposiciones administrativos para la operación de establecimientos dedicados al procesos de los productos en mención.

Ámbito de competencia de la COFEPRIS

REGULACIÓN CONTROL, PREVENCIÓN Y FOMENTO SANITARIO

1. Sustancias tóxicas o Peligrosas

Plaguicidas

Fertilizantes

Precursores químicos

2. Productos diversos de consumo

Alimentos

Bebidas

Tabaco

Cosméticos

Biotechnológicos

Control de publicidad

3. Riesgos derivados de factores ambientales

Diversidad de contaminantes

4. Salud ocupacional

Difusión y monitoreo de campañas preventivas.

Planes de higiene y seguridad

5. Saneamiento básico

Campañas públicas preventivas

Plaguicidas y Nutrientes Vegetales

Competencias de la Secretaría de Salud:

- I. **Establecer la clasificación y las características de los productos, de acuerdo al riesgo que representen directa o indirectamente para la salud humana**
- II. **Autorizar plaguicidas o nutrientes vegetales, considerando el empleo a que se destinen, así como los disolventes y los vehículos utilizados, los cuales no deberán de incrementar la toxicidad de estos.**
- III. **Autorizar los disolventes y materiales empleados como vehículos utilizados en los plaguicidas y nutrientes vegetales, los cuales no deberán de ser tóxicos por sí mismos ni incrementar la toxicidad del producto final.**
- IV. **Autorizar el proceso de los plaguicidas persistentes y bioacumulables, solo cuando no entrañen peligro para la salud humana**
- V. **Establecer, en coordinación con las Dependencias competentes, las normas oficiales mexicanas que especifiquen las condiciones a cumplir para fabricar, formular, envasar, etiquetar, embalar, almacenar, transportar, comercializar y aplicar plaguicidas y nutrientes vegetales.**

Marco legal y normativo






Fundamentos legales

Art. 376 de la Ley General de Salud

- **Los Plaguicidas y Nutrientes Vegetales requieren de Registro Sanitario.**
- **El Registro Sanitario tiene vigencia de 5 años y puede ser renovado por periodos similares a petición del interesado.**

Registro Sanitario

Autorización Sanitaria del Gobierno Mexicano que garantiza eficacia y seguridad del producto registrado, requisito necesario para su comercialización

**ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

REGISTRO SANITARIO DE PLAGUICIDAS No. _____

El presente registro con fundamento en lo establecido por los artículos 4, 14 y 15 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, 4, 5, 6, 14, 17, 26, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000.

El presente registro con fundamento en lo establecido por los artículos 4, 14 y 15 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, 4, 5, 6, 14, 17, 26, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000.

Título del Registro: _____

Domicilio Fiscal: _____

Domicilio: _____

RFC: _____ **No de licencia o aviso de funcionamiento:** _____

Nombre Comercial: **CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO** _____

Nombre Común del ingrediente activo: _____

Función: _____ **Uso:** _____

Presentación: _____ **Categoría Toxicológica:** _____

Fabricante del Ingrediente Activo: _____

Ferulizador: _____

Maquillador: _____

Proveedor: _____

Fecha de expedición: 14/01/2019 **Fecha de vencimiento:** 14/01/2024

SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES

DRA. PATRICIA DEL CARMEN CONDE MOO
CON FUNDAMENTO EN LO DISPUESTO POR EL ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO DEL ACUERDO POR EL QUE SE DELEGAN LAS FACULTADES QUE SE
DELEGAN EN LOS ORGANOS ADMINISTRATIVOS QUE EN EL RÍNGO SE INDICAN DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS
SANITARIOS, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 7 DE ABRIL DE 2010.

Este documento es en virtud el presente certificado, teniéndose a consideración
3300210V490 / 3300210V490 / 3300210V490 / 3300210V490 / 3300210V490 / 3300210V490 / 3300210V490 / 3300210V490 / 3300210V490 / 3300210V490

CAS-DEAPE COF 018381

Registro Sanitario compartido

**LEY GENERAL DEL
EQUILIBRIO
ECOLÓGICO Y
PROTECCIÓN AL
AMBIENTE**



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



**LEY GENERAL
DE SALUD**
COFEPRIS

**LEY FEDERAL DE
SANIDAD VEGETAL
y ANIMAL**



Integración del Dossier

Apartado 1

- Formato PLAFEST
- Representante legal
- Pago de derechos
- Aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria
- Carta proveedor
- Escritos aclaratorios

Apartado 2

- Identidad y composición del producto.
- Propiedades físicas, químicas y biológicas.
- Métodos analíticos validados
- Información técnica
- Análisis de su cuantificación y de laboratorio.
- Tabla de especificaciones de los límites de fabricación.

Apartado 3

- Información toxicológica
- Límites máximos de residuos
- Proyecto de etiqueta

Apartado 4

- Formato PLAFEST
- Información ecotoxicológica y de destino ambiental
- Proyecto de etiqueta

SEMARNAT

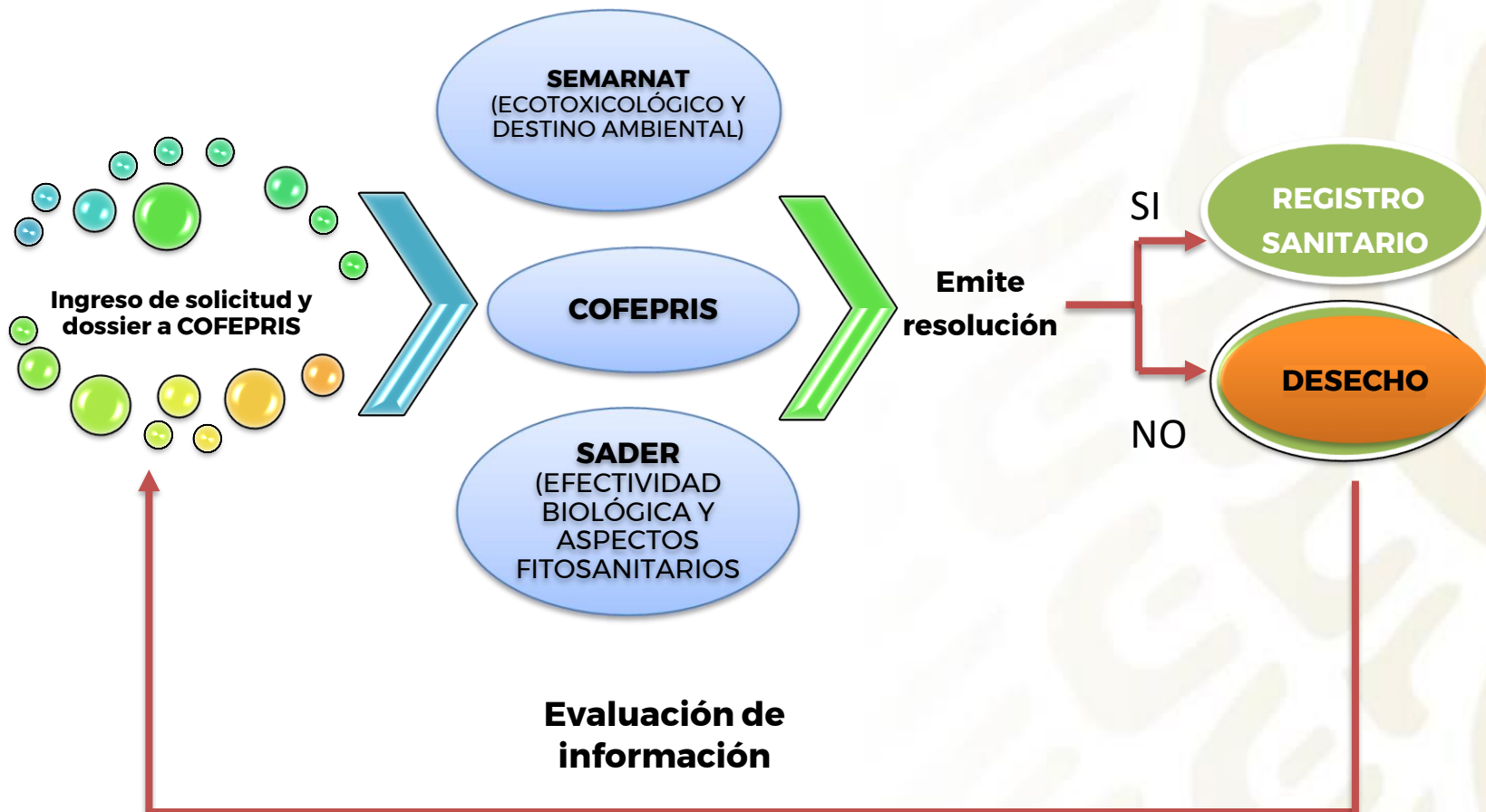
Apartado 5

- Formato PLAFEST
- Propiedades relacionadas con al tipo de formulación
- Límites máximos de residuos
- Dictamen de efectividad biológica
- Proyecto de etiqueta

SADER

***Sólo agrícolas**

Proceso de Atención de Solicitudes



Plaguicida

Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se destine a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, así como las sustancias defoliantes y las desecantes.

Art. 278, fracción I de la LGS y Art. 2 frac. XXXVIII del RPLAFEST.



Clasificación de Plaguicidas

COMPOSICIÓN

- **QUÍMICOS**
- **BIOQUÍMICOS**
- **MICROBIALES**
- **BOTÁNICOS**
- **MISCELÁNEOS**

Clasificación de Plaguicidas

USOS

a) TÉCNICO

• AGRÍCOLA

• FORESTAL

• DOMÉSTICO

• JARDINERÍA

b) FORMULADO

• BIOCIDA

• SALUD PÚBLICA

• URBANO

• PECUARIO

Información requerida para un registro sanitario



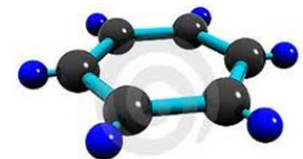
Información Administrativa

- ✓ **Formato oficial de solicitud de registro (formato PLAFEST)**
- ✓ **Acreditación de la personalidad jurídica**
- ✓ **Carta Proveedor**
- ✓ **Cartas de Autorización del Uso de la Información**
- ✓ **Pago de derechos**
- ✓ **Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria**



Información Técnica

- ✓ **Identidad y composición**
- ✓ **Propiedades fisicoquímicas**
- ✓ **Propiedades Toxicológicas agudos y crónicos**
- ✓ **Propiedades Ecotoxicológicas y de destino ambiental**
- ✓ **Propiedades físicas relacionadas con el uso**
- ✓ **Eficacia biológica**
- ✓ **Límites Máximos de Residuos (agrícolas)**
- ✓ **Etiqueta del Producto**



Información Toxicológica

❖ Estudios de Toxicidad Aguda:

- Oral (DL50);
- Dérmica (DL50);
- Inhalatoria (CL50);
- Irritación cutánea y ocular
- Hipersensibilidad o alergia;

❖ Estudios de toxicidad Subcrónica:

- Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración en dos especies diferentes

❖ Estudios de toxicidad crónica:

- Carcinogenicidad
- De reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor.
- Teratogenicidad
- Neurotoxicidad
- Mutagenicidad
- En médula ósea

Los requisitos mínimos, pero no limitantes que deben cumplir los reportes de los estudios, se basan en los principios de Buenas Practicas de Laboratorio de fuentes como:

- EPA (Environmental Protection Agency, 40 CFR: Code of Federal Regulations, parte 160)
- OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development)
- NMX-EC-17025-IMNC-2006



Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A.C.

ORGANISATION
FOR ECONOMIC
CO-OPERATION
AND DEVELOPMENT



Tipos de trámites para plaguicidas



Plaguicidas Químicos

TÉCNICOS

- Identidad y composición
- Propiedades fisicoquímicas
- Métodos analíticos
- Toxicología aguda
- Toxicología aguda crónica
- información ecotoxicológica de destino ambiental
- Proyecto de etiqueta

Plaguicidas Químicos

FORMULADOS

INFORMACIÓN QUE DEBE PRESENTAR EL USUARIO	TIPO DE PLAGUICIDA FORMULADO		
	AGRÍCOLA Y FORESTAL	DOMÉSTICO / URBANO / SALUD PÚBLICA / JARDINERÍA	PECUARIO
Identidad y Composición			
Propiedades físicas correspondientes al tipo de formulación	☑	☑	☑
Proyecto de etiqueta	☑	☑	☑
Dictamen Técnico de Efectividad Biológica (DTEB)	☑	☑	☑
Límite Máximo de Residuos (LMR's)	☑	✘	☑
Categoría de Peligro (estudios/cálculos)	☑	✘	✘
Aspectos relacionados con la utilidad	☑	☑	☑
	✘	☑	☑

Todos los trámites deberán de presentar una de las siguientes opciones:

- Información correspondiente al Ingrediente Activo grado técnico
- Presentar Registro Sanitario del Ingrediente Activo Técnico
- Presentar Registro Sanitario de un producto formulado del mismo Ingrediente Activo y que el producto a registrar tenga el mismo fabricante

Plaguicidas Formulados

BIOQUIMICOS

- Identidad y Composición
- Propiedades fisicoquímicas del Ingrediente Activo
- Propiedades físicas de acuerdo al tipo de formulación
- Métodos analíticos (determinación de I.A)
- Información toxicológica / categoría de peligro
- Aspectos relacionados con su utilidad
- DTEB

MICROBIANOS

- Identidad y Composición
- Propiedades fisicoquímicas del producto formulado
- Métodos y procedimientos de identificación y composición
- Propiedades físicas correspondientes al tipo de formulación
- Propiedades biológicas del agente
- Información toxicológica
- Información ecotoxicológica
- DTEB
- Estabilidad
- Proyecto de etiqueta / Categoría toxicológica

Plaguicidas

BOTÁNICOS

- Identidad y Composición
- Propiedades fisicoquímicas
- Propiedades físicas de acuerdo al tipo de formulación
- Información toxicológica (oral y dérmica)
- DTEB
- Estudio de estabilidad
- Proyecto de etiqueta / categoría de peligro

En caso de que el usuario manifieste tener Registro Sanitario del producto grado técnico:
No será necesario presentar información Toxicológica.

MISCELÁNEOS

- Identidad y Composición
- Propiedades Físicas, Químicas y Fisicoquímicas
- Propiedades físicas de acuerdo al tipo de formulación
- Información Toxicológica
- DTEB
- Proyecto de etiqueta

BIOCIDAS O ANTIMICROBIAL

Inhibe, controla, destruye o previene el crecimiento de microorganismos en la elaboración de productos.

USOS

- **Preservador de materiales**
- **Procesos industriales**
- **Sistemas de agua, refrigeración y aire acondicionado**
- **Preservador de madera**
- **Pinturas antiincrustantes**

BIOCIDAS O ANTIMICROBIAL

Requisitos	TÉCNICO	FORMULADO
Identidad y composición	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Propiedades físico-químicas	<input checked="" type="checkbox"/>	
Propiedades físicas relacionadas al tipo de formulación	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Métodos analíticos	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Toxicología aguda	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Toxicología crónica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Información ecotoxicológica y de destino ambiental	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Categoría de peligro (estudios/cálculos)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Proyecto de Etiqueta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Para el producto formulado se debe de presentar una de las siguientes opciones:

Información correspondiente al Ingrediente Activo grado técnico

Presentar Registro Sanitario del Ingrediente Activo Técnico

Presentar Registro Sanitario de un producto formulado del mismo Ingrediente Activo y que el producto a registrar tenga el mismo fabricante

Plaguicidas Equivalentes

- Plaguicida técnico que presenta similitud a un perfil de referencia en sus impurezas, en su perfil toxicológico o en ambos, generados por distintos fabricantes que no representa un nivel de riesgo mayor comparado con el perfil de referencia.

Perfil de Referencia

La compilación de los resultados de los estudios donde se determinan las impurezas **relevantes y no relevantes** y las **propiedades toxicológicas** de un plaguicida técnico, biocida técnico, plaguicida o biocida técnico concentrado y el cual servirá como patrón de referencia para determinar si un plaguicida es equivalente.

Artículo 2 , fracción XXXVI RPLAFEST.

Cómo establecer Perfil de Referencia

Verificar que el ingrediente activo a registrar cuente con patente vencida, además debe contar con perfil de referencia reconocido:

- ✓ **COFEPRIS**
- ✓ **FAO**
- ✓ **SANCO/EFSA**
- ✓ **EPA**

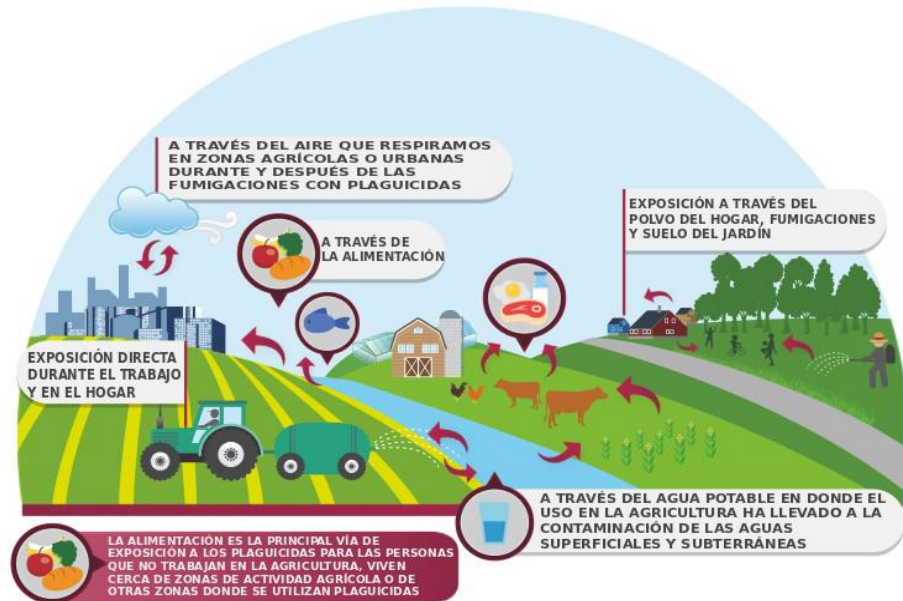
Categoría de Peligro en los Plaguicidas

NORMA Oficial Mexicana NOM-232-SSA1-2009, PLAGUICIDAS: QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS DEL ENVASE, EMBALAJE Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS GRADO TÉCNICO Y PARA USO AGRÍCOLA, FORESTAL, PECUARIO, JARDINERÍA, URBANO, INDUSTRIAL Y DOMÉSTICO.

NOM-232-SSA1-2009

Dada la naturaleza tóxica de los plaguicidas, tienen el potencial de:

- Ejercer efectos adversos a la salud humana y al medio ambiente.



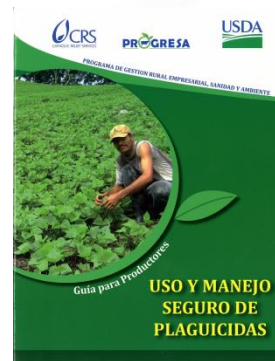
NOM-232-SSA1-2009

- El mal uso de plaguicidas puede ocasionar:
- Intoxicación del personal ocupacionalmente expuesto.
- Contaminación de los alimentos y el medio ambiente
- Efectos dañinos a la salud en general.



NOM-232-SSA1-2009

- Fomentar el manejo seguro
- Comunicar los principales riesgos al momento de su uso.
- Requisitos, indicaciones y características que debe cumplir:



NOM-232-SSA1-2009

- ❖ **Última modificación publicada en el D.O.F. 18 de diciembre del 2018.**
- **Entró en vigor 60 días naturales posteriores a su publicación: 16 de febrero del 2019.**
- **Plazo adicional de 720 días naturales para agotar existencias de etiquetas o envases litografiados después de haber entrado en vigor: 06 de febrero del 2021.**

Categorías de Peligro

NOM-045-SSA1-1993



NOM-232-SSA1-2009



- Clasificación toxicológica en cinco categorías de peligro, pago de trámite de acuerdo a [tarifa de pagos vigente](#).
- Se incluye mayor número de leyenda para el cuidado del medio ambiente.
- Se crean dos nuevos apartados para el etiquetado de plaguicidas de uso técnico y de uso doméstico.

Formas de asignación de categoría

a) Estudios toxicológicos agudos en especies mamíferas :

- Toxicidad oral aguda (DL_{50})
- Toxicidad dermal aguda (DL_{50})
- Toxicidad Inhalatoria aguda (CL_{50})

b) Determinación de la Toxicidad Aguda Estimada de la mezcla



Fuentes reconocidas internacionalmente para tomar datos de DL₅₀ y CL₅₀ para los ingredientes inertes

*Pesticide Properties DataBase
<http://sitem.herts.ac.uk/aeru/footprint/index2.htm>

* Información agroquímica de la IUPAC
<http://sitem.herts.ac.uk/aeru/iupac/>

Categorías de peligro de Toxicidad Aguda

VÍA DE EXPOSICIÓN	CATEGORÍA 1	CATEGORÍA 2	CATEGORÍA 3	CATEGORÍA 4	CATEGORÍA 5	
DL ₅₀	Oral (mg/kg)	5	50	300	2000	5000
	Dérmica (mg/kg)	50	200	1000	2000	5000
CL ₅₀	Inhalatoria Gases (ppmV)	100	500	2500	5000	-
	Inhalatoria Vapores (mg/L)	0.5	2	10	20	-
	Inhalatoria Polvos/Nieblas (mg/L)	0.05	0.5	1	5	-

Tabla 2. Conversión de DL₅₀, CL₅₀ a TAE

Via de exposición	Categoría de clasificación o rango estimado de toxicidad aguda obtenido experimentalmente	Conversión a TAE
Oral	0 < Categoría 1 ≤ 5	0.5
	5 < Categoría 2 ≤ 50	5
	50 < Categoría 3 ≤ 300	100
	300 < Categoría 4 ≤ 2000	500
	2000 < Categoría 5 ≤ 5000	2500
Dermal	0 < Categoría 1 ≤ 50	5
	50 < Categoría 2 ≤ 200	50
	200 < Categoría 3 ≤ 1000	300
	1000 < Categoría 4 ≤ 2000	1100
	2000 < Categoría 5 ≤ 5000	2500
Gases	0 < Categoría 1 ≤ 100	10
	100 < Categoría 2 ≤ 500	100
	500 < Categoría 3 ≤ 2500	700
	2500 < Categoría 4 ≤ 20000	4500
Vapores	0 < Categoría 1 ≤ 0.5	0.05
	0.5 < Categoría 2 ≤ 2.0	0.5
	2.0 < Categoría 3 ≤ 10.0	3
	10.0 < Categoría 4 ≤ 20.0	11
Polvos/Nieblas	0 < Categoría 1 ≤ 0.05	0.005
	0.05 < Categoría 2 ≤ 0.5	0.05
	0.5 < Categoría 3 ≤ 1.0	0.5
	1.0 < Categoría 4 ≤ 5.0	1.5

Cálculo TAE de la mezcla

Tipo de formulación: polvo fino

Ing. Comp. (%)	DL ₅₀ Oral (mg/kg)	Conversión a TAE _i	DL ₅₀ Dermal (mg/kg)	Conversión a TAE _i	CL ₅₀ Inhalatoria (mg/L)	Conversión a TAE _i
A (10)	301	500	1600	1100	3.5	1.5
B (25)	200	100	700	300	0.015	0.005
C (60)	1500	500	500	300	0.8	0.5
D (5)	Desc.	-	Desc.	-	Desc.	-

- Ecuación del numeral 6.2.2.3 si C desconocido ≤ 10%

$$\frac{100}{TAE_{mezcla}} = \sum \frac{C_i}{TAE_i}$$

Cálculo TAEmezcla: Vía oral

$$\frac{100}{\text{TAE}_{\text{mezcla}}} = \sum \frac{C_i}{\text{TAE}_i}$$

$$\frac{100}{\text{TAE}_{\text{mezcla}}} = \frac{10}{500} + \frac{25}{100} + \frac{60}{500}$$

$$\frac{100}{\text{TAE}_{\text{mezcla}}} = 0.39$$

$$\text{TAE}_{\text{mezcla}} = \frac{100}{0.39} = \underline{256.41}$$

∴ Es categoría 3

Ing. Comp. (%)	DL ₅₀ Oral (mg/kg)	Conversión a TAE _i
A (10)	301	500
B (25)	200	100
C (60)	1500	500
D (5)	Desc.	-

Cálculo TAEmezcla: Vía dermal

$$\frac{100}{TAE_{mezcla}} = \sum \frac{C_i}{TAE_i}$$

Ing. Comp. (%)	DL ₅₀ Dermal (mg/kg)	Conversión a TAE _i
A (10)	1600	1100
B (25)	700	300
C (60)	500	300
D (5)	Desc.	-

$$\frac{100}{TAE_{mezcla}} = \frac{10}{1100} + \frac{25}{300} + \frac{60}{300}$$

$$\frac{100}{TAE_{mezcla}} = 0.2923$$

$$TAE_{mezcla} = \frac{100}{0.2923} = \underline{342.11}$$

∴ Es categoría 3

Cálculo TAEmezcla: Vía inhalatoria

$$\frac{100}{\text{TAE}_{\text{mezcla}}} = \sum \frac{C_i}{\text{TAE}_i}$$

$$\frac{100}{\text{TAE}_{\text{mezcla}}} = \frac{10}{1.5} + \frac{25}{0.005} + \frac{60}{0.5}$$

$$\frac{100}{\text{TAE}_{\text{mezcla}}} = 5126.666$$

$$\text{TAE}_{\text{mezcla}} = \frac{100}{5126.666} = \underline{0.019}$$

∴ Es categoría 1

Ing. Comp. (%)	CL ₅₀ Inhalatoria (mg/L)	Conversión a TAE _i
A (10)	3.5	1.5
B (25)	0.015	0.005
C (60)	0.8	0.5
D (5)	Desc.	-

Resultado categoría toxicológica













- La categoría correspondiente sería 1 por vía inhalatoria:

	Categoría 1
Pictograma y frase de peligro por inhalación	 Mortal si se inhala
Palabra de advertencia	Peligro
Color de pantone	Rojo (199-C)

Categorías de peligro de Toxicidad Aguda

VÍA DE EXPOSICIÓN	CATEGORÍA A 1	CATEGORÍA A 2	CATEGORÍA A 3	CATEGORÍA A 4	CATEGORÍA A 5	
DL ₅₀	Oral (mg/kg)	5	50	300	2000	5000
	Dérmica (mg/kg)	50	200	1000	2000	5000
CL ₅₀	Inhalatoria Gases (ppmV)	100	500	2500	5000	-
	Inhalatoria Vapores (mg/L)	0.5	2	10	20	
	Inhalatoria Polvos/Nieblas (mg/L)	0.05	0.5	1	5	

Símbolos y palabras de advertencia

	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5
Pictograma y frase de peligro Oral	 Mortal en caso de ingestión	 Mortal en caso de ingestión	 Tóxico en caso de ingestión	 Nocivo en caso de ingestión	Puede ser nocivo en caso de ingestión
Pictograma y frase de peligro Cutánea	 Mortal por el contacto con la piel	 Mortal por el contacto con la piel	 Tóxico por el contacto con la piel	 Nocivo por el contacto con la piel	Puede ser nocivo por el contacto con la piel
Pictograma y frase de peligro por inhalación	 Mortal si se inhala	 Mortal si se inhala	 Tóxico si se inhala	 Nocivo si se inhala	Puede ser nocivo si se inhala
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro	Peligro	Precaución	Precaución
Color de pantone	Rojos (199-C)	Rojos (199-C)	Amarillo (101-C)	Azul (293-C)	Verde (347-C)

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-232-SSA1-2009, PLAGUICIDAS: QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS DEL ENVASE, EMBALAJE Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS GRADO TECNICO Y PARA USO AGRICOLA, FORESTAL, PECUARIO, JARDINERIA, URBANO, INDUSTRIAL Y DOMESTICO.















Asignación de categoría de peligro

5

- Es posible clasificar en esta categoría aquellas sustancias que mediante pruebas de laboratorio demuestren que la DL_{50} (oral y dermal) y CL_{50} se sitúa en el rango de valores de la categoría 5 o bien por medio de cálculos demuestren que el valor de toxicidad que y dérmica se encuentren en el rango de los 2000-5000 mg/kg de peso corporal y tienen dosis equivalentes por exposición inhalatoria, de conformidad a lo señalado en este Anexo.

Lo anterior de acuerdo al punto 4 del Anexo Normativo 1 de la NOM-232-SSA1-2009 en su última publicación en el D.O.F. con fecha del 18 de diciembre de 2018.

Símbolos y palabras de advertencia

	Almacenamiento		
	Actividad Use guantes al manipular productos		Consejo Lávese después del uso
	Actividad Use guantes al manipular productos		Consejo Utilice protección para la cara y ojos. Este icono se utilizará cuando exista riesgo de salpicaduras
	Actividad Utilice en aplicación		Consejo Utilice respirador Este icono se utilizará cuando por las propiedades del producto, sea susceptible la exposición por esta vía, ya sea gas, líquido o sólido
	Consejo		
	Consejo Use overol durante la aplicación		Consejo Use delantal durante la aplicación
	Consejo		Consejo Peligroso/hocivo para los animales
	Consejo Use protección sobre nariz y boca		Consejo Peligro/hocivo para los peces: no contamine lagos, ríos, estanques, ni arroyos

Etiquetado de Plaguicidas

“ALTO, LEA LA ETIQUETA ANTES DE MANIPULAR EL PRODUCTO” .

-PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO.

-PRECAUCIONES DURANTE EL MANEJO DEL PRODUCTO (7 leyendas obligatorias).

-EN CASO DE INTOXICACIÓN, LLEVÉ AL PACIENTE CON EL MEDICO Y MUESTRELE ESTA ETIQUETA.

-PRIMEROS AUXILIOS

-RECOMENDACIONES AL MÉDICO

-MEDIDAS PARA PROTECCIÓN AL AMBIENTE (2 leyendas obligatorias).

Leyenda en caso de derrame (según sea líquido o sólido).

“USESE EXCLUSIVAMENTE EN PLANTAS FORMULADORAS DE PLAGUICIDAS”

“PROHIBIDA SU VENTA AL PUBLICO EN GENERAL”

Logotipo

-NOMBRE COMERCIAL (% i.a)
-nombre común del i.a



Formulación del producto(liquido, polvo,granulado)

Grupo químico

-COMPOSICIÓN PORCENTUAL

i.a, común y químico % :

Equivalente de i.a g/Kg ó g/L

Función i.i: %

-No. REGISTRO SSA

-CONTENIDO NETO



NOCIVO si....

-PICTOGRAMA Y FRASE DE PELIGRO Y PALABRA DE AVERTENCIA.

-No. LOTE, FECHA DE CADUCIDAD.

-Titular del registro -NOMBRE, DIRECCIÓN Y TELEFONO DE IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR.

-HECHO EN... Y ENVASADO EN...

-Medidas precautorias para el manejo y protección del personal ocupacionalmente expuesto a estos productos.

-Medidas de seguridad para la apertura de los envases y en su caso, el vaciado de los mismos.



PRECAUCIÓN



Gracias

Dra. PATRICIA DEL CARMEN CONDE MOO
pconde@cofepris.gob.mx

SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES

Q. MARIANA SERRANO RIVERA
mserrano@cofepris.gob.mx
Verificador o Dictaminador Sanitario