

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

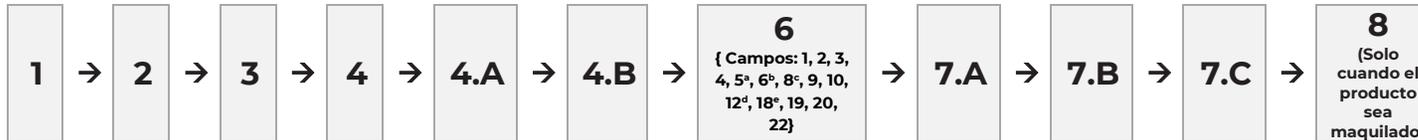
Homoclave, nombre y modalidad del trámite

COFEPRIS-06-006 Solicitud de registro nuevo de plaguicidas microbianos de uso: agrícola, doméstico, forestal, jardinería pecuario, en salud pública y urbano.

Ficha técnica	Formato	Pago asociado	Ficta del trámite	Fundamento legal	Material de Apoyo
	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid gray; border-radius: 10px; padding: 5px 15px; background-color: #f0f0f0;">PLAFEST</div> <div style="border: 1px solid gray; border-radius: 10px; padding: 5px 15px; background-color: #f0f0f0;">Instructivo</div> </div>		<p style="text-align: center;">Aplica negativa ficta</p>	<p>ARTÍCULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 10 Y 12 FRACCIÓN V 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</p> <p>NOTA: CUANDO LOS ESCRITOS QUE PRESENTEN LOS INTERESADOS NO CONTENGAN LOS DATOS O NO CUMPLAN CON LOS REQUISITOS APLICABLES, LA DEPENDENCIA U ORGANISMO DESCENTRALIZADO CORRESPONDIENTE DEBERÁ PREVENIR A LOS INTERESADOS, POR ESCRITO Y POR UNA SOLA VEZ, PARA QUE SUBSANEN LA OMISIÓN DENTRO DEL TÉRMINO QUE ESTABLEZCA LA DEPENDENCIA U ORGANISMO DESCENTRALIZADO, EL CUAL NO PODRÁ SER MENOR DE CINCO DÍAS HÁBILES CONTADOS A PARTIR DE QUE HAYA SURTIDO EFECTOS LA NOTIFICACIÓN; TRANSCURRIDO EL PLAZO CORRESPONDIENTE SIN DESAHOGAR LA PREVENCIÓN, SE DESECHARÁ EL TRÁMITE. ART.17-A DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO</p>	

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Campos a llenar del formato



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

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

Requisitos documentales

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



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

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

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

Requisitos técnicos

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

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



Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 800-033-5050



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- » Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
- » Tipo de formulación
- » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para que la población pueda regresar a los lugares tratados
- ❖ Propiedades físico-químicas del producto formulado
 - » Estado físico
 - » Declarar color
 - » pH
- ❖ Métodos y Procedimientos de identificación y composición:
 - » Procedimientos y/o métodos usados para la identificación y determinación de la pureza del agente de control microbiano (ya sean biológicos, genéticos, bioquímicos, analíticos, físicos, químicos, serológicos u otros apropiados);
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
 - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos
 - » Humectabilidad
 - » Persistencia de espuma
 - » Suspensibilidad
 - » Análisis granulométrico en húmedo
 - » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras
 - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión
 - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos
 - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento
- ❖ Propiedades biológicas del agente:
 - » Antecedentes tales como historia, distribución, presencia, usos, entre otros, de igual forma propiedades biológicas del agente de control microbiano; morfología, ciclo de vida y modo de acción. Esta podrá ser información documental;

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 800-033-5050

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- » Nombre común, género y especies atacadas por el agente de control microbiano y grado de especificidad para el organismo o los organismos destinatarios;
 - » Indicar los factores ambientales óptimos para la viabilidad y virulencia del microorganismo;
 - » Interacción del agente activo biológico con organismos patógenos a un cultivo o a una especie vertebrada;
 - » Presencia del organismo en la naturaleza y su relación con otras especies, y
 - » Mecanismos de distribución del agente activo en diferentes condiciones meteorológicas;
- ❖
- ❖ Información toxicológica
 - » Los siguientes estudios de propiedades toxicológicas:
 - Toxicidad oral aguda (DL50)
 - Irritación primaria en ojos y piel
 - Toxicidad dérmica aguda (DL50)
 - Hipersensibilidad o alergia
 - ❖ En caso de existir evidencia, estudios de patogenicidad para el humano u otros mamíferos que demuestren que el producto no contiene patógenos o variantes genéticos
 - ❖ Información ecotoxicológica:
 - » Estudios de efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre
 - Estudio sobre efectos del plaguicida en plantas terrestres
 - Estudio de toxicidad aguda del plaguicida para una especie de ave
 - » Estudios de efectos en la flora y fauna acuática
 - Estudios de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez
 - Estudios de la concentración letal media (CL50) de una especie vegetal acuática o estudio de la concentración letal media (CL50) de una especie animal de la cual se alimente alguna especie de pez
 - » Estudios de impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores. Para el caso de que exista evidencia científica de que la aplicación del plaguicida microbiano no presenta exposición o daños en organismos que no son su objetivo, ni producen contaminación del medio ambiente, el interesado deberá presentar la justificación correspondiente.
 - ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.
 - ❖ Estabilidad del producto: El particular podrá optar por cualquiera de las siguientes dos opciones para cubrir este requisito:
 - » Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva la viabilidad del inóculo infectivo en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su viabilidad bajo las condiciones declaradas. Indicar el porcentaje de viabilidad aceptado comercialmente, y

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

NOTAS

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



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 800-033-5050