

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave, nombre y modalidad del trámite

COFEPRIS-06-011-C Solicitud de registro de plaguicida químico formulado.

Modalidad C.- Plaguicida químico formulado de uso pecuario, que se pretenda registrar a partir de un plaguicida técnico equivalente, a una molécula previamente registrada.

Ficha técnica	Formato	Pago asociado	Ficta del trámite	Fundamento legal	Material de Apoyo
	<div data-bbox="325 868 504 966">PLAFEST</div> <div data-bbox="535 868 714 966">Instructivo</div>		<p>Aplica negativa ficta</p>	<p>ARTÍCULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 10 Y 12 FRACCIÓN XII 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.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- 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 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

El registro de un biocida formulado a partir de un biocida técnico o técnico concentrado equivalente se puede obtener por alguna de las siguientes opciones:

OPCIÓN 1: No se tiene registro del ingrediente activo grado técnico entonces es necesario presentar toda la información para sus ingredientes activos además de ingresar la información correspondiente al tipo de producto formulado. O bien,

OPCIÓN 2: señalando el número del registro sanitario en caso de que el interesado o el proveedor cuenten con registro del biocida 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 al que se hace referencia.

Considerando la OPCIÓN 1: Ingresando la información del producto técnico, el interesado podrá solicitar la evaluación de la información por cualquiera de las dos opciones siguientes:

1. **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA** deberá de entregar *información química*. En caso de que COFEPRIS determine que el biocida técnico no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información toxicológica.



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

2. **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA Y DE PERFIL TOXICOLÓGICO:** cuando el usuario solicite esta opción de evaluación deberá entregar la *información química, toxicológica*.
- ❖ Identidad y composición
 - » Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir 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;
 - » Formula estructural;
 - » Formula condensada;
 - » Cromatograma o espectro de absorción o emisión;
 - » 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
 - ❖ 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

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

- » Propiedades oxidantes o corrosividad
- ❖ Métodos analíticos
 - » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo, y
 - » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral
- ❖ Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.
 - » 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
- Otros estudios toxicológicos
 - » Toxicidad subcrónica, por vía oral al menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
 - » Mutagenicidad (mutaciones genéticas in vitro y aberraciones cromosómicas), y
 - » Toxicidad crónica y carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados de los estudios anteriores así lo indiquen y cuando por su forma de uso la población abierta pudiera estar en contacto continuo, y
- ❖ Para el caso de los productos destinados a la preservación de la madera y las pinturas antiincrustantes se deberán presentar los requisitos 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;

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

- » Estudio de fotodescomposición;
- » Estudio de descomposición por hidrólisis, y
- » Adsorción química
- ❖ Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real
 - » Cuando exista un registro de un producto biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar

Considerando la **OPCIÓN 2**: Deberá de **indicar el número de registro** del biocida 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 además de ingresar la información correspondiente al tipo de producto formulado.

Biocidas Formulados

Requisitos técnicos

- ❖ Identidad y composición
 - » Presentación
 - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresados 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
- ❖ Aspectos relacionados con el 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
- ❖ 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
- ❖ 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
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

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

- ❖ Cuando exista un registro de un biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar.
- ❖ Además, se deberá presentar la información y documentación requerida por la fracción XIII de este artículo, salvo que el interesado o el proveedor cuenten con 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 en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia.

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:
 - 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.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- 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.
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