

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave, nombre y modalidad del trámite

COFEPRIS-06-016-A Solicitud de modificación técnica de registro de plaguicidas.

Modalidad A.- Por cambio o ampliación de uso incluidos los de cultivo, plaga, dosis, especie animal y aspectos relacionados con su utilidad o uso.

Ficha técnica	Formato	Pago asociado	Ficta del trámite	Fundamento legal	Material de Apoyo
			<p>Aplica negativa ficta</p>	<p>ARTÍCULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 10, 19 FRACCIÓN I, 20 Y 21 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



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

Cuando se trate de modificación o ampliación de cultivo, plaga y dosis para plaguicidas agrícolas y pecuarios, deberá presentar lo siguiente

- ❖ Formato "PLAFEST" debidamente requisitado
- ❖ 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.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ 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.
- ❖ 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.

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

- ❖ Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registro el producto, para plaguicidas agrícolas o respecto de productos de origen animal para plaguicidas de uso pecuario.
 - » Cuando el dictamen Técnico de SAGARPA no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por dicha dependencia 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 para plaguicidas de uso agrícola, o respecto de productos y o subproductos de origen animal destinados al consumo humano. El cual deberá estar vigente en el país u organismo internacional de donde se tomó.
- ❖ Número o copia simple del registro a modificar.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las Normas oficiales mexicanas aplicables.

Cuando se trate de ampliación o modificación de uso, además de los requisitos documentales deberá presentar lo siguiente:

Para el caso de plaguicidas químicos formulados que cambien su uso a doméstico, urbano o jardinería

Requisitos técnicos

- ❖ 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;
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
 - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos
 - » Humectabilidad, en el caso de polvos humectables

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

- » 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
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables
- ❖ Aspectos relacionados con su utilidad:
 - » 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 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.

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación, *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 el 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 siguiente:

Información y documentación requerida

- ❖ 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;
 - » Fórmula estructural;
 - » Fórmula condensada;
 - » Cromatograma o espectro de absorción;



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

- » 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, y
- » Número CAS
- ❖ Propiedades fisicoquímicas
 - » 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
 - » Propiedades oxidantes o corrosividad
- ❖ Métodos analíticos
 - » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo, y sus residuos en alimentos, suelo y agua
 - » 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 de toxicidad aguda para especies mamíferas:
 - » Oral (DL50)
 - » Dérmica (DL50)

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

- » Inhalatoria (CL50)
- » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba
- » Hipersensibilidad o alergia

Otros estudios toxicológicos

- » Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba
- » 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
- » 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
- » Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central
- » Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro
- » Estudio en médula ósea, solo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- » Estudios metabólicos en animales de prueba
- » Efectos tóxicos de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas, cuando corresponda según su naturaleza
- » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar únicamente cuando se registren productos técnicos
- » Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo
- ❖ Información ecotoxicológica y de destino ambiental
 - » 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
 - » 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

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 descomposición por hidrólisis
- » Adsorción química
- ❖ 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.

Para el Caso de los Plaguicidas Químicos Formulados que Cambien a 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
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación
 - » 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, 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.
- ❖ Aspectos relacionados con su utilidad: dosificación, vía de administración y demás instrucciones de uso
- ❖ Tiempos de retiro del plaguicida para productos o subproductos de origen animal para consumo humano
- ❖ Límite máximo de residuos en productos, subproductos o ambos de origen animal destinados al consumo humano. El cual deberá estar vigente en el país u organismo internacional de donde se tomó
- ❖ 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
- ❖ 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



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- ❖ 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, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación, *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 el 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 siguiente:

Información y documentación requerida

- ❖ 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;
 - » 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, y
 - » Número CAS
- ❖ Propiedades fisicoquímicas
 - » 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);



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

- » 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
- ❖ Métodos analíticos
 - » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo, y sus residuos en alimentos, suelo y agua
 - » 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 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,
 - » Hipersensibilidad o alergia;
- Otros estudios toxicológicos
 - » Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba;
 - » 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;
 - » 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;
 - » Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central;
 - » Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro;

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 en médula ósea, solo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea;
- » Estudios metabólicos en animales de prueba;
- » Efectos tóxicos de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas, cuando corresponda según su naturaleza;
- » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar únicamente cuando se registren productos técnicos, y
- » Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo.

Dicha información no será requerida cuando el plaguicida de uso pecuario formulado este indicado para su uso en instalaciones pecuarias o especies animales no destinadas al consumo humano.

- ❖ Información ecotoxicológica y de destino ambiental
 - » 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
- ❖ 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.

Para el caso de los plaguicidas que cambien su uso a biocida Técnico

- ❖ Identidad y composición



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 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;
- » Fórmula estructural;
- » Fórmula 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,
- » 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
- ❖ Métodos analíticos
 - » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo, 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

- » 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,
- » 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;
 - » 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
- » 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 los productos destinados a la preservación de la madera y las pinturas antiincrustantes se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental siguientes:
- ❖ Información ecotoxicológica y de destino ambiental: Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del presente Reglamento:
 - » 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;

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- » 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,
- ❖ 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
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, únicamente cuando el producto a comercializar sea el plaguicida técnico.

Para el Caso de Plaguicidas Formulados de Uso: Que cambien su uso a Biocida Formulado

- ❖ Identidad y composición
 - » Presentación
 - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS .En caso de existir ambos nombres , se deberá proporcionar el más actualizado
 - » Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común u contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
 - » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos
- ❖ 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
- ❖ 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, y
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.



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 a continuación, *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 el 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 siguiente:

Información y documentación requerida

- ❖ 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;
 - » Fórmula estructural;
 - » Fórmula 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 fisicoquímicas
 - » 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;

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

- » Densidad, tratándose de líquidos;
 - » Peso específico, tratándose de sólidos;
 - » Flamabilidad;
 - » Explosividad;
 - » Reactividad, y
 - » 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.
 - ❖ 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;
- 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
 - » 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 los productos destinados a la preservación de la madera y las pinturas antiincrustantes se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental siguientes:

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

- » Información ecotoxicológica y de destino ambiental: Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizó 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,
- ❖ 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
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, únicamente cuando el producto a comercializar sea el plaguicida técnico.

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:



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

- "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.
 - 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.