

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave, nombre y modalidad del trámite

COFEPRIS-06-017-A Solicitud de modificación de registro de plaguicidas por adición de fabricante y/o formulador y/o proveedor, que implique un cambio en el sitio y/o proceso de fabricación y/o proceso de formulación, y adición de un maquilador.

Modalidad A.- Ampliación de proveedor presentando información sometiéndose al procedimiento de equivalencias.

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><b>NOTA:</b> 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. <a href="#">ART.17-A DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO</a></p>	

Campos a llenar del formato

**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



- 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.

**Nota: En caso de tratarse de una modificación de registro de un biocida técnico, o biocida técnico concentrado que se pretenda registrar como equivalente al perfil de referencia de una molécula previamente registrada, deberá llenarse el campo 4D en lugar del 4B.**

### Requisitos documentales

- ❖ 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 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.
- ❖ Para el caso de la 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.
- ❖ Número o copia simple del registro a modificar.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con la legislación vigente aplicable

### **En el caso de plaguicidas químicos técnicos deberá presentar:**

- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la 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 espectros de absorción;
  - 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.
  - Número CAS.
- ❖ Propiedades físico-químicas:



## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- 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 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.
  - Hipersensibilidad o alergia.
- ❖ 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.

**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 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
- ❖ Estudios 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.
  - 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.
- ❖ 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.

**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 el caso de plaguicidas químicos técnicos, biocida técnico, o plaguicida o biocida técnico concentrado equivalente a una molécula previamente registrada

El interesado podrá optar por cualquiera de las dos opciones siguientes:

- **EQUIVALENCIA QUÍMICA:** cuando el usuario solicite esta evaluación deberá presentar la *información química, proyecto de etiqueta y categoría de peligro*. En caso de que COFEPRIS determine que el plaguicida técnico no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información toxicológica.
- **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA Y DE PERFIL TOXICOLÓGICO:** cuando el usuario solicite esta opción de evaluación deberá entregar la *información química, toxicológica, proyecto de etiqueta y categoría de peligro*.

#### Información Química:

- ❖ Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS.
  - Nombre común.
  - Fórmula estructural.
  - Composición isomérica, cuando aplique.
  - Fórmula condensada y peso molecular.
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos.
- ❖ Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa g/kg
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo.
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg
- ❖ Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis.
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis.
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio.
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar.
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e
  - Isómeros cuando aplique, y sus impurezas.
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo.

#### 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 haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada.
- En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación.
- Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas.
- Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación.
- Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas.
- Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas.
- ❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común.
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS.
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima.
- ❖ Proceso de fabricación:
  - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores.
  - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química.

### Información toxicológica:

- ❖ Estudios toxicológicos para especies mamíferas del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación:
  - Oral (DL50)
  - Dérmica (DL50)
  - Inhalatoria (CL50)
  - Irritación cutánea y ocular (Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas)
  - Hipersensibilidad o alergia
- ❖ Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes.
- ❖ En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas.
- ❖ 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.

### Contacto:

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

### **Para considerar si un plaguicida es químicamente equivalente respecto del perfil de referencia deberá cumplir con lo siguiente:**

- El contenido porcentual del límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del solicitante, deberá ser igual o mayor al límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del perfil de referencia.
- El nivel máximo de fabricación de cada impureza no relevante no se incremente en más de un 50%, con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia, o cuando el nivel absoluto de cada impureza no relevante no se incremente en más de 3 g/kg, cualquiera que represente el mayor incremento.
- No se presenten impurezas nuevas relevantes.
- El nivel máximo de fabricación de impurezas relevantes no se incremente con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia.
- En caso de que se presenten impurezas nuevas a concentraciones mayores o iguales a 0.1% o 1 g/kg, se deberá entregar la información técnica que sustente que dichas impurezas no son relevantes. Tales como estudios de estructura, actividad o análisis de contribución toxicológica de las impurezas utilizando la información publicada en revistas científicas o reconocidas internacionalmente.

### **Para considerar si el perfil toxicológico de un plaguicida es equivalente respecto al perfil de referencia, se deberá cumplir con lo siguiente:**

- Los resultados de DL50 para los estudios de toxicidad aguda oral y dérmica y de CL50 para el estudio de toxicidad inhalatoria presentados por el interesado no deberán diferir por más de un factor de dos veces en comparación con el perfil de referencia, para los casos que el factor sea mayor a dos se aplicará un factor proporcional al incremento de las dosis.
- El producto a registrar que de acuerdo a los estudios toxicológicos presentados demuestre ser menos tóxico hasta por un factor de diez en comparación con el perfil empleado también podrá ser considerado como equivalente.
- Cuando se empleen perfiles de referencia podrán considerarse todas las actualizaciones incluidas en la especificación respectiva al ingrediente activo.
- Los resultados de las pruebas de irritabilidad dérmica y ocular deberán demostrar que el producto es igual o menos tóxico.
- La prueba de hipersensibilidad o alergia no deberá cambiar en términos de su positividad o negatividad o cuando resulte que el producto a registrar es menos tóxico, siempre y cuando la guía utilizada aplicada en el perfil y por el solicitante sea la misma.

### **Para un biocida técnico o biocida técnico concentrado:**

- ❖ 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;



## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- 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 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
  - 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:

**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

- 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 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;
  - Estudio de fotodescomposición;
  - Estudio de descomposición por hidrólisis, y
  - Adsorción química.

**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 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, y
  - 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 nuevos sitios de fabricación de un mismo proveedor o fabricante o sus filiales:**

Tratándose de plaguicidas químicos, de un mismo proveedor o fabricante o sus filiales del plaguicida técnico, biocida técnico, o plaguicida o biocida técnico concentrado, obtenido previamente por medio de una Solicitud de Registro de Plaguicidas Técnicos o bien una Solicitud de Registro de Biocidas Técnicos según corresponda deberá presentar la siguiente información:

### **Para el sitio de fabricación del registro vigente, como para el o los nuevos sitios de fabricación:**

- ❖ Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS.
  - Nombre común.
  - Fórmula estructural.
  - Composición isomérica, cuando aplique.
  - Fórmula condensada y peso molecular.
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos.
- ❖ Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo.
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg
- ❖ Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis.
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis.
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio.
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar.
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e Isómeros cuando aplique, y sus impurezas.



#### **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

- Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo.
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada.
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación.
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas.
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación.
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas.
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas.
- ❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar debiendo contener la siguiente información:
- Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común.
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS.
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima.
  - Proceso de fabricación:
    - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores.
    - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química.
- ❖ En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas.

En este caso la evaluación se hará comparando la información del sitio de fabricación del registro vigente, con la presentada para el o los nuevos sitios de fabricación;

**Para el caso en los que el fabricante del ingrediente activo y el formulador del plaguicida o biocida sean dos empresas diferentes y se realice una ampliación o cambio de estos, el interesado deberá presentar la siguiente información:**

Cuando se presente un cambio en el fabricante del ingrediente activo, pero no del formulador, dependiendo si es el caso de nuevos sitios de fabricación de un mismo proveedor o fabricante o sus filiales la información respectiva; o de nuevos sitios de fabricación de un mismo proveedor o fabricante o sus filiales, según corresponda. Adicionalmente deberá presentar:

- ❖ Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo,



**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

### **Para plaguicidas químicos formulados de uso agrícola y forestal:**

- ❖ Identidad y composición:
  - Tipo de formulación.
  - Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común.
  - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
  - Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
- ❖ 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 plaguicidas químicos formulados doméstico, de uso urbano, de uso en salud pública y de uso en jardinería:**

- ❖ 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 y peso específico para sólidos.
  - 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
- ❖ Aspectos relacionados con su utilidad:
  - Para plaguicidas doméstico, urbano o jardinería: 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.
  - 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.
- ❖ 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

### **Para plaguicidas químicos formulados de uso pecuario:**

- ❖ Identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS y nombre común y contenido de los ingredientes activos mínimo, nominal y máximo, 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, número CAS nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
  - Tipo de formulación.
  - Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora.
- ❖ 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 Biocidas formulados:**

- ❖ Identidad y Composición
  - Presentación
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura 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, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
  - Densidad para líquidos o peso específico para sólidos
- ❖ 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

### **Cuando se presente un cambio en el formulador, pero no del ingrediente activo, se deberá presentar:**

- ❖ Carta original del fabricante o proveedor o formulador o casa matriz en donde manifiesta bajo protesta de decir verdad que el fabricante del o de los ingredientes activos utilizados en el segundo sitio de formulación son el mismo del ya registrado.
- ❖ El certificado de análisis de control de calidad que incluya la concentración del ingrediente activo, al menos una propiedad física relacionada con el uso, cuando aplique, siempre y cuando la información del producto formulado que se encuentre en el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el Reglamento.

#### **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

### **Para plaguicidas químicos formulados de uso agrícola y forestal:**

- ❖ 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 los plaguicidas recomendados.
  - 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.

### **Para plaguicidas plaguicidas químicos formulados doméstico, de uso urbano, de uso en salud pública y de uso en jardinería:**

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

### **Para Biocidas formulados:**

- ❖ 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.
  - Descripción general de la función y manejo del producto biocida.
  - 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.

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Para el caso de ampliación o cambio de fabricante del producto técnico y del formulador de plaguicidas químicos, el particular deberá entregar la información requerida según sea el caso.

### **Para el caso de adición de un maquilador:**

- ❖ Documento del solicitante del registro sanitario en el que se especifique la o las razones sociales y el domicilio del maquilador o maquiladores, aclarando el proceso del que se harán cargo y el tiempo (temporal o indefinido);
- ❖ Documento del maquilador en el que se confirme el proceso o etapa del proceso que maquilará y el tiempo, y
- ❖ Licencias o número de estas de los maquiladores, y

### **Para los plaguicidas bioquímicos**

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

- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre común;
  - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC O nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
  - Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo. expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
  - Ingredientes inertes: Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, en caso de existir ambos, el más actualizado, nombre común 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 regresar a los lugares tratados.
- ❖ Propiedades físico-químicas del ingrediente activo:
  - Declarar estado físico
    - Declarar color
    - Declarar olor
  - Presión de vapor (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

- Cromatograma o espectro de absorción
- Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte.
- ❖ Propiedades físico-químicas que corresponden al tipo de formulación.
  - Persistencia de espuma
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
- ❖ Métodos analíticos: metodología analítica para la valoración de los ingredientes activos
- ❖ Información toxicológica: los siguientes estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera. Para solicitudes de registro de productos elaborados a base de feromonas de lepidópteros de cadena recta podrá entregar información documental siempre y cuando sea pública y publicada por organismos internacionales de los cuales el Estado Mexicano sea parte. Para otras feromonas que no sean de lepidópteros, así como para otros plaguicidas bioquímicos deben presentarse los siguientes estudios de toxicología:
  - Oral (DL50)
  - Dérmica (DL50)
  - 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
- Aspectos relacionados con su utilidad.
  - Nombre común, género y especie de las plagas que pretende controlar
  - Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan
- 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.

El interesado no presentará la información toxicológica requerida cuando cuente con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.

### **Para los plaguicidas microbianos:**



#### **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

- ❖ 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;
  - Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - Tipo de formulación, y
  - 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, y
  - 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, 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.
- ❖ La siguiente información de las propiedades biológicas del agente:

**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

- 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;
- 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), y
    - Hipersensibilidad o alergia, y
  - 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, y
    - 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, y
    - 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, y
  - 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

**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 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.
- ❖ 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
- ❖ 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.

**La documentación referida anteriormente, 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 como acuse de recibo en donde se asentara el número asignado y sello de recibido, así como la relación y descripción de anexos.**

**Según convenga al interesado la documentación podrá ser presentada en copia certificada u original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y simple para efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.**

### **Para los plaguicidas botánicos:**

- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre común y científico de la planta de la cual se obtiene el extracto botánico;
  - Nombre común del extracto botánico del producto a registrar o la denominación más adecuada para este;
  - Declarar el contenido mínimo garantizado del extracto botánico en porcentaje o cuantificar la concentración del metabolito;
  - Ingredientes inertes: número CAS, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - Tipo de formulación, y
  - 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 regresar a los lugares tratados;
- ❖ Propiedades:
  - Densidad para líquidos o peso específico para sólidos del producto formulado:
    - Declarar estado físico, y
    - Declarar color;
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:

### **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 de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
- Humectabilidad;
- Persistencia de espuma;
- Suspensibilidad;
- 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, y
- Información sobre la forma de obtención y los componentes esenciales;
- Información Toxicológica: los siguientes estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera:
  - Toxicidad oral aguda (DL50);
  - Toxicidad dérmica aguda (DL50)

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.

- 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;
- Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto, con las siguientes dos posibles alternativas para cumplir este requisito:
  - Estudio de **estabilidad acelerada** a altas temperaturas, en donde se analicen las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio, o
  - Se realiza un bioensayo evaluando el efecto o función principal del producto, toxicidad para una plaga, repelencia o cualquier otra, antes y después del estudio para determinar la vida útil del mismo o, en su defecto, se determina el contenido porcentual del extracto antes y después del estudio;

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.

- ❖ 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, 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

- ❖ 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.

### **Para los plaguicidas misceláneos**

- ❖ Identidad y composición:
  - Nombre(s) común(es); Nombre(s) químico o científico;
  - Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa-masa y su equivalente en g/kg o g/l;
  - Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - Tipo de formulación, y
  - 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 regresar a los lugares tratados.
- ❖ Propiedades físicas, químicas y físico-químicas:
  - Declarar estado físico;
  - Declarar color;
  - Densidad para líquidos formulados, y
  - En caso de ácidos grasos y levadura seca, peso específico;
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - Persistencia de espuma;
  - Suspensibilidad;
  - 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 a altas temperaturas, en donde se analicen el ingrediente activo y las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio.
  - Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - Humectabilidad;
  - Análisis granulométrico en húmedo, y
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras

### **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 por las características del producto no se pueda llevar a cabo un estudio de estabilidad acelerada a altas temperaturas, declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte;

- ❖ Información toxicológica:
  - Los siguientes estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
    - Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo, y
    - Hipersensibilidad o alergia;
- ❖ 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,
- ❖ 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.

Cuando el interesado cuente con un registro a base del mismo ingrediente activo, no presentará la información de toxicidad aguda para especies mamíferas (Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo, e Hipersensibilidad o alergia) pero deberá presentar el número de dicho registro.

### 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)



## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- "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. La carta original emitida por el proveedor en hoja membretada donde autorice el acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá ostentar la firma autógrafa de su emisor.
- 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.