

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

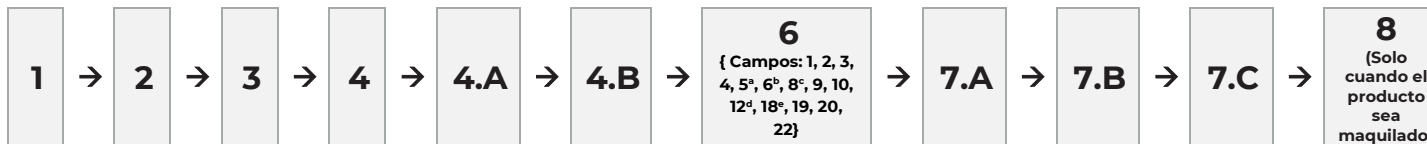
Homoclave, nombre y modalidad del trámite

COFEPRIS-06-021 Solicitud de registro de plaguicidas exclusivo de exportación.

Ficha técnica	Formato	Pago asociado	Ficta del trámite	Fundamento legal	Material de Apoyo
	<div data-bbox="323 857 504 964">PLAFEST</div> <div data-bbox="541 857 722 964">Instructivo</div>		<p>Aplica negativa ficta</p>	<p>ARTÍCULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 14 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS.</p> <p>NOTA: CUANDO LOS ESCRITOS QUE PRESENTEN LOS INTERESADOS NO CONTENGAN LOS DATOS O NO CUMPLAN CON LOS REQUISITOS APLICABLES, LA DEPENDENCIA U ORGANISMO DESCENTRALIZADO CORRESPONDIENTE DEBERÁ PREVENIR A LOS INTERESADOS, POR ESCRITO Y POR UNA SOLA VEZ, PARA QUE SUBSANEN LA OMISIÓN DENTRO DEL TÉRMINO QUE ESTABLEZCA LA DEPENDENCIA U ORGANISMO DESCENTRALIZADO, EL CUAL NO PODRÁ SER MENOR DE CINCO DÍAS HÁBILES CONTADOS A PARTIR DE QUE HAYA SURTIDO EFECTOS LA NOTIFICACIÓN; TRANSCURRIDO EL PLAZO CORRESPONDIENTE SIN DESAHOGAR LA PREVENCIÓN, SE DESECHARÁ EL TRÁMITE. ART.17-A DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO</p>	

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Campos a llenar del formato



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

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

Requisitos documentales

- ❖ Formato “PLAFEST” debidamente requisitado
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ Carta original 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.
- ❖ Carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional

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 el interesado cuente con el registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, estará exento de presentar la información técnica que a continuación se requiere, siempre y cuando el registro se solicite para el mismo proveedor que se ostenta en el registro con el que cuenta (en tal situación deberá citar el número de registro)

Requisitos técnicos

Para Plaguicidas Químicos Técnicos

- ❖ 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.
 - » Número CAS;
- ❖ 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)

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 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
- ❖ 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.
- ❖ 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.
 - » 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.

Para Plaguicidas Químicos Formulados de Uso Agrícola y Forestal

- ❖ Identidad y composición
 - » 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 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
- ❖ 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, el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida por la fracción I de este artículo, salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con lo estipulado en el artículo 13 del presente Reglamento.

Plaguicidas Químicos Formulados de Uso Doméstico, Urbano, y 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.

Contacto:

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



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- » Nombre común 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.
- » 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.
- » Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua.
- » Suspensibilidad, en el caso de polvos humectables y concentrados en suspensión.

Plaguicidas Formulados de 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.
 - » 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 Bioquímicos



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

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

- ❖ Identidad y composición
 - » Nombre común
 - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS. En caso de existir ambos, proporcionar el más actualizado.
 - » Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, 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).
 - » 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.
- ❖ 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 estudios de toxicología siguientes:
 - » 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

- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

Para Plaguicidas Microbiales

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

- ❖ 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.
 - » 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
- ❖ Información toxicológica:



Contacto:

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- » Los siguientes estudios de propiedades toxicológicas:
 - » Toxicidad oral aguda (DL50).
 - » Irritación primaria en ojos y piel.
 - » Toxicidad dérmica aguda (DL50).
 - » Hipersensibilidad o alergia.
 - » En caso de existir evidencia, estudios de patogenicidad para el humano u otros mamíferos que demuestren que el producto no contiene patógenos o variantes genéticos.
- ❖ Información Ecotoxicológica. Se deberán presentar los estudios ecotoxicológicos con el nombre de la institución que realizó la investigación.
 - » Estudios de efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
 - » Estudio sobre efectos del plaguicida en plantas terrestres.
 - » Estudio de toxicidad aguda del plaguicida para una especie de ave.
 - » Estudios de efectos en la flora y fauna acuática.
 - » Estudios de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - » Estudios de la concentración letal media (CL50) de una especie vegetal acuática o estudio de la concentración letal media (CL50) de una especie animal de la cual se alimente alguna especie de pez.
 - » Estudios de impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- Para el caso de que exista evidencia científica de que la aplicación del plaguicida microbiano no presenta exposición o daños en organismos que no son su objetivo, ni producen contaminación del medio ambiente, el interesado deberá presentar la justificación correspondiente:
- 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.
- Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Para Plaguicidas Botánicos

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

- ❖ 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 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.
- » 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
 - » Declarar color;
- ❖ Información Toxicológica. Los siguientes estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera:
 - » Oral (DL50)
 - » Dérmica (DL50)

Plaguicidas Microbiales a Base de Microorganismos Genéticamente Modificados

- ❖ Identidad y composición
 - » Nombre científico, nombre común, sinónimos, especies y raza
 - » Información sobre el organismo donador
 - » Información del material genéticamente insertado que incluya la descripción del material insertado, región de control del gen y el material genético silencioso
 - » Información sobre el vector: identidad y propiedades
 - » Información sobre el receptor, incluyendo su nombre y posición taxonómica
 - » Información sobre el organismo genéticamente modificado que describa la técnica de modificación y el sitio del nuevo material genético
 - » Composición de los ingredientes y subproductos, su naturaleza e identidad
 - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresado en porcentaje masa a masa, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos
 - » Finalidad e identidad de los ingredientes no activos
 - » Tipo de formulación



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- ❖ Reporte sumario de las propiedades biológicas del organismo:
 - » Historia y usos del organismo, tanto donador como receptor, antes y después de la modificación genética
 - » Interrelación con organismos relacionados a algún patógeno de plantas o patógeno de especies invertebradas
 - » Ocurrencia natural y distribución geográfica del organismo
 - » Información sobre propiedades biológicas y rango de especificidad de hospederos del organismo
 - » Estabilidad genética de los organismos padre y factores que la afectan
 - » Estudios de propiedades toxicológicas con el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.
 - » Irritación en ojos y piel
 - » Estudios de sensibilización en piel
- ❖ Estudios de propiedades ecotoxicológicas con el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación:
 - » Porcentaje de transferencia de genes
 - » Competitividad relativa para razas donadoras en suelo, agua y aire

Para 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
- ❖ Información toxicológica:

Contacto:

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- » 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

NOTAS

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

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

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
 - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
 - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
 - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Contacto:

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