

DOF: 13/02/2014

DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones 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.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

ENRIQUE PEÑA NIETO, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere la fracción I, del artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con fundamento en lo dispuesto por los artículos 13, 32 Bis, 35 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3, fracción XXII, 194, fracción III, 198, fracciones II y III, 202, 204, 278, fracciones I y II, 279, 281, 282, 283, 285, 298, 368, 369, 370, 371, 372, 375, fracción VIII, 376, 378 y 379 de la Ley General de Salud; 6, 135, fracción IV, 143, 144, 150 y 153, fracciones I, II, III, IV, V, VII y VIII, de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente; 2, 7, fracciones I, VIII, XIII, XVIII, XIX y XXIII, 10 y 39 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal, y 4, párrafo septuagésimo segundo, de la Ley Federal de Sanidad Animal, he tenido a bien expedir el siguiente

DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES 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.

ARTÍCULO ÚNICO. Se **REFORMAN** los artículos 1; 2; 3; 4; 5; 7; 9; 10, fracciones I, párrafos segundo y tercero y II; 11; 12; 13; 14; 15; 16, fracción II; 17; 18; 19; 20; 22; 25; 26, fracciones I, III, IV, incisos b) y c) y V, inciso c); 28; 29; 30; 31; 33; 34; 35; 37, fracciones II, párrafo primero y III, párrafo segundo, y 40, fracciones IV, V y párrafo tercero; se **ADICIONAN** los artículos 3 Bis; 8 Bis 1; 10, con un párrafo último; 12 Bis; 40, párrafo primero, fracción VI y párrafo último, y 41 con un último párrafo, así como el Capítulo III, al Título Segundo, incluyendo los artículos 23 Bis 1 al 23 Bis 4, y se **DEROGAN** los artículos 27 y 36 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, para quedar como sigue:

Artículo 1.- El presente ordenamiento tiene por objeto reglamentar los requisitos y procedimientos conforme a los cuales la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales y la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, ejercerán las atribuciones que les confieren los ordenamientos legales en materia de registros, autorizaciones de importación y exportación y certificados de exportación, de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias y materiales tóxicos o peligrosos. Su aplicación se realizará sin perjuicio de la obligación de dar cumplimiento a los preceptos establecidos en la Ley Federal para el Control de Sustancias Químicas Susceptibles de Desvío para la Fabricación de Armas Químicas y demás disposiciones jurídicas que de dicha Ley emanen.

Artículo 2.- Para los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

I. Acuerdo, el Acuerdo que establece la Clasificación y Codificación de Mercancías cuya importación está sujeta a regulación por parte de las dependencias que integran la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas;

II. Biocida, al material técnico o producto formulado empleado para inhibir, controlar, destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos en la elaboración de productos. También conocido como antimicrobial.

No se incluyen en este tipo de productos los empleados para la conservación del agua potable;

III. Biocida para uso como preservador de madera, el producto empleado para la protección de la madera, desde la fase del aserradero inclusive, o los productos derivados de la madera, mediante el control de los organismos que destruyen o alteran la madera. Se incluyen en este tipo de productos tanto los de carácter preventivo como correctivo;

IV. Biocida para uso como preservador de materiales, el empleado para la protección y preservación de productos, con el fin de prolongar su vida útil;

V. Biocida para uso en pinturas antiincrustantes, producto empleado para el control de la fijación y crecimiento de organismos incrustantes (microbios, o formas superiores de especies animales y/o vegetales) en barcos, equipos de acuicultura u otras estructuras acuáticas;

VI. Biocida para uso en procesos industriales, sistemas de agua, sistemas de refrigeración y aire acondicionado, al producto empleado para la conservación del agua u otros líquidos utilizados en dichos usos, mediante el control de los organismos nocivos.

No se incluyen en este tipo de productos los empleados para la conservación del agua potable;

- VII.** Biocida técnico, aquel en el cual el ingrediente activo se encuentra a su máxima concentración, obtenida como resultado de su síntesis y de sus compuestos relacionados, y es utilizado exclusivamente como materia prima en la formulación de biocidas;
- VIII.** CAS, la Sociedad Americana de Química, o bien, Chemical Abstracts Service;
- IX.** COFEPRIS, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- X.** Convenio de Róterdam, el Convenio que establece el Procedimiento de Consentimiento Previo Fundamentado Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos objeto de Comercio Internacional;
- XI.** Destino ambiental, todos aquellos aspectos referentes a los procesos que sufre un plaguicida o nutriente vegetal desde que es liberado en el medio ambiente hasta que entra en contacto con los seres vivos, relacionados con las propiedades fisicoquímicas de la sustancia o molécula incluyendo la degradación en suelo, plantas, aire y agua;
- XII.** Ecotoxicológico, todos aquellos aspectos toxicológicos referentes a los efectos adversos o daños que producen los plaguicidas, nutrientes vegetales, materiales tóxicos, materiales peligrosos, sustancias tóxicas y sustancias peligrosas, en la estructura y función de las poblaciones de las comunidades y de los ecosistemas;
- XIII.** Etiqueta, el conjunto de dibujos, figuras, leyendas e indicaciones específicas, grabadas, impresas o pegadas en envases y embalajes;
- XIV.** Fertilizante inorgánico, el insumo de nutrición vegetal, elaborado con base en nutrientes primarios, nutrientes secundarios, micronutrientes presentados en forma mineral o bien en la combinación de estos;
- XV.** Fertilizante orgánico, el insumo de nutrición vegetal cuya función principal es aportar nutrientes para las plantas los cuales contienen carbono de origen animal y/o vegetal;
- XVI.** Fertilizante órgano-mineral, el insumo de nutrición vegetal cuya función principal es aportar nutrientes para las plantas los cuales proceden de la mezcla o combinación de fertilizantes inorgánicos y orgánicos;
- XVII.** Humectante de suelo, la sustancia o mezcla que aplicada al suelo favorece la retención del agua;
- XVIII.** Impurezas relevantes, el producto secundario formado durante el proceso de síntesis o por las condiciones de almacenamiento del plaguicida técnico, biocida técnico, plaguicida o biocida técnico concentrado, cuya toxicidad es significativa para el ser humano, al compararla con la del ingrediente activo;
- XIX.** Ingrediente activo, el componente químico que confiere a cualquier producto, dilución o mezcla, el carácter de plaguicida o nutriente vegetal específico;
- XX.** Ingrediente inerte o diluyente, la sustancia que se adiciona a un plaguicida o nutriente vegetal para facilitar su manejo, aplicación y efectividad;
- XXI.** Inoculante, el insumo de nutrición vegetal elaborado con base en microorganismos que al aplicarse, favorece el aprovechamiento de los nutrimentos en asociación con la planta o su rizósfera;
- XXII.** ISO, la Organización Internacional de Estandarización;
- XXIII.** IUPAC, la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada;
- XXIV.** Límites máximos de residuos, la concentración máxima aceptable de residuos de un plaguicida, sus metabolitos, o ambos, conforme a las normas aplicables, en un alimento para consumo humano o animal;
- XXV.** Lote de fabricación (Batch), la cantidad de un material producida en una sola operación;
- XXVI.** Maquilador, el establecimiento nacional, internacional, temporal o permanente en donde, cumpliendo con la legislación aplicable se realiza el proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un plaguicida o nutriente vegetal, siendo este un establecimiento diferente al del titular del registro sanitario;
- XXVII.** Material peligroso, el elemento, sustancia, compuesto o mezcla de ellos que, independientemente de su estado físico, represente un riesgo para el ambiente, la salud o los recursos naturales, por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables o biológico-infecciosas;
- XXVIII.** Mejoradores de suelo inorgánico, los insumos de nutrición vegetal elaborados con base en macronutrimentos, micronutrimentos y nutrimentos secundarios, que modifican favorablemente las condiciones físicas, químicas o biológicas del suelo para el mejor desarrollo de las plantas;
- XXIX.** Mejoradores de suelo orgánico, los insumos de nutrición vegetal elaborados con base en productos orgánicos o microorganismos, que modifican favorablemente las condiciones físicas, químicas o biológicas del suelo para el mejor desarrollo de las plantas;

- XXX.** Micronutrientes, los nutrientes que las plantas requieren en pequeñas cantidades y comprenden boro, cloro, cobalto, cobre, hierro, manganeso, molibdeno y zinc;
- XXXI.** Nomenclatura, las reglas internacionalmente reconocidas para nombrar una sustancia;
- XXXII.** Nomenclatura CAS, las reglas reconocidas por la CAS;
- XXXIII.** Número CAS, identificador numérico permanente, inconfundible y único que otorga la CAS a cada sustancia descrita en la literatura científica, incluyendo a los plaguicidas;
- XXXIV.** Nutriente vegetal o insumo de nutrición vegetal, cualquier sustancia o mezcla de sustancias que contenga elementos útiles para la nutrición y desarrollo de las plantas, reguladores de crecimiento, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes de suelo;
- XXXV.** Nutrientes primarios, los nutrientes que las plantas requieren en grandes cantidades y comprenden nitrógeno, fósforo y potasio;
- XXXVI.** Perfil de referencia, la compilación de los resultados de los estudios donde se determinan las impurezas relevantes y no relevantes y las propiedades toxicológicas de un plaguicida técnico, biocida técnico, plaguicida o biocida técnico concentrado y el cual servirá como patrón de referencia para determinar si un plaguicida es equivalente;
- XXXVII.** Perfil toxicológico, el reporte de los estudios toxicológicos para un plaguicida determinado;
- XXXVIII.** Plaguicida, cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se destine a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, así como las sustancias defoliantes y las desecantes;
- XXXIX.** Plaguicida bioquímico, el producto elaborado a base de sustancias que existen de forma natural o que son sintéticos derivados de las primeras y que tienen un modo de acción no-tóxico que coadyuva para el control de las plagas objetivo;
- XL.** Plaguicida botánico, el producto elaborado a base de sustancias extraídas de plantas o sus metabolitos derivados de sus extractos y usado para fines de control de plagas;
- XLI.** Plaguicida de uso agrícola, el plaguicida formulado de uso directo en vegetales que se destina a prevenir, repeler, combatir y destruir los organismos biológicos nocivos a estos;
- XLII.** Plaguicida de uso en jardinería, el plaguicida formulado utilizado en campos de golf y áreas verdes no destinadas al cultivo de productos agrícolas o forestales;
- XLIII.** Plaguicida de uso en salud pública, el plaguicida formulado para uso exclusivo en campañas de salud pública para el control de vectores de enfermedades a humanos, los cuales pueden ser usados en zonas rurales, campos agrícolas, ganaderos, silvícolas y pesqueros, así como cualquier área impactada por desastres naturales como sismos, tormentas e inundaciones, el cual además de cumplir con lo establecido en este Reglamento, su efectividad para el control de vector deberá estar avalada por el área correspondiente de la Secretaría de Salud;
- XLIV.** Plaguicida de uso forestal, el plaguicida formulado destinado a prevenir, repeler, combatir o destruir a los organismos biológicos nocivos a los recursos forestales;
- XLV.** Plaguicida de uso pecuario, el plaguicida formulado que se utiliza para el control de plagas que afectan a los animales, a excepción de aquellos administrados por vía oral, parenteral, transdérmica, percutánea u ótica;
- XLVI.** Plaguicida de uso urbano, el plaguicida formulado para uso exclusivo en áreas urbanas, incluido el usado en predios baldíos y vías de ferrocarril;
- XLVII.** Plaguicida doméstico, el plaguicida formulado que está listo para su aplicación directa en casas habitación y no requiere ser preparado o diluido de ninguna forma;
- XLVIII.** Plaguicida equivalente, aquel plaguicida técnico, biocida técnico o plaguicida o biocida técnico concentrado que presenta similitud a un perfil de referencia en sus impurezas, en su perfil toxicológico o en ambos, generados por distintos fabricantes;
- XLIX.** Plaguicida formulado, mezcla de uno o más plaguicidas técnicos, con uno o más ingredientes inertes o diluyentes, cuyo objeto es dar estabilidad al ingrediente activo o hacerlo útil y eficaz;
- L.** Plaguicida microbiano, aquel producto formulado a base de microorganismos, tales como bacterias, virus, hongos, levaduras, nematodos o protozoarios, usado con fines de control de plagas;
- LI.** Plaguicida microbiano a base de organismos genéticamente modificados, los productos formulados a base de microorganismos, tales como bacterias, virus, hongos o levaduras, cuyo material genético ha sido manipulado o alterado

deliberadamente en laboratorios con el fin de otorgarle alguna característica para el control de plagas;

LII. Plaguicida misceláneo, aquel que no posee propiedades físico-químicas y toxicológicas plaguicidas, pero que presenta características que permiten el control de plagas;

LIII. Plaguicida o biocida técnico concentrado, aquel plaguicida o biocida técnico que contiene aditivos, diluyentes o ambos;

LIV. Plaguicida técnico, aquel en el cual el ingrediente activo se encuentra a su máxima concentración, obtenida como resultado de su síntesis y de sus compuestos relacionados, y es utilizado exclusivamente como materia prima en la formulación de plaguicidas;

LV. Regulador de crecimiento, la sustancia de origen natural o sintético que favorece o inhibe los procesos celulares en las plantas;

LVI. Reguladores de crecimiento tipo 1, los reguladores de crecimiento a base de sustancias que se encuentran de forma natural en los tejidos de las plantas, ya sea que se obtengan por extracción, fermentación, síntesis u otros métodos. Este tipo de reguladores también son conocidos como fitohormonas u hormonas vegetales;

LVII. Reguladores de crecimiento tipo 2, los productos a base de sustancias que son obtenidos por síntesis y que no se encuentran en forma natural en la planta;

LVIII. Reguladores de crecimiento tipo 3, los productos cuya acción preponderante es la de plaguicida;

LIX. SAGARPA, la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación;

LX. SEMARNAT, la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales;

LXI. Solicitud de evaluación conjunta, es aquella solicitud de registro que realiza un particular de forma simultánea ante COFEPRIS y la autoridad competente de otro país, con el cual se tengan celebrados acuerdos comerciales;

LXII. Sustancia peligrosa, aquel elemento o compuesto o la mezcla química de ambos, que tiene características de corrosividad, reactividad, inflamabilidad, explosividad, toxicidad o biológico-infecciosas, y

LXIII. Sustancia tóxica, aquel elemento o compuesto o la mezcla química de ambos que, cuando por cualquier vía de ingreso, ya sea inhalación, ingestión o contacto con la piel o mucosas, cause efectos adversos al organismo, de manera inmediata o mediata, temporal o permanente.

Artículo 3.- La aplicación de este Reglamento, corresponde a:

I. COFEPRIS para:

- a) Autorizar el registro y expedir certificados de libre venta y exportación de plaguicidas y nutrientes vegetales;
- b) Otorgar permisos de importación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas;
- c) Realizar las evaluaciones de riesgo correspondientes para establecer los límites máximos de residuos, y
- d) Ejercer las demás atribuciones que la Ley General de Salud otorga a la Secretaría de Salud en las materias que se regulan en este Reglamento;

II. SEMARNAT para:

- a) Emitir opinión técnica respecto de la protección del ambiente en los casos que establece este Reglamento;
- b) Autorizar la importación y exportación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias y materiales tóxicos o peligrosos, y
- c) Ejercer las demás atribuciones que le confieren las leyes en las materias que se regulan en este Reglamento;

III. SAGARPA para:

- a) Emitir opinión técnica sobre la efectividad biológica de plaguicidas y nutrientes vegetales y sobre los aspectos fitosanitarios de los límites máximos de residuos de plaguicidas, en los casos que establece este Reglamento;
- b) Determinar los plaguicidas de uso agrícola y de uso pecuario que se podrán utilizar en casos de emergencias fitozoosanitarias, y
- c) Ejercer las demás atribuciones que le confieren las leyes en las materias que se regulan en este Reglamento, y

IV. COFEPRIS, SEMARNAT y SAGARPA, emitir criterios de carácter técnico para el cumplimiento de este Reglamento, mismos que deberán ser publicados en el Diario Oficial de la Federación.

Artículo 3 Bis.- Los actos o resoluciones que emitan las autoridades citadas en el artículo anterior, podrán ser impugnados a través del recurso de revisión previsto en el artículo 83 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, observando el procedimiento que fija dicha Ley.

Artículo 4.- Para efectos del presente Reglamento, 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, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. 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" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

Artículo 5.- 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:

- I. Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad;
- II. 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, y
- III. Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Artículo 7.- Los productos cuyo registro se sujetará al procedimiento previsto en el presente Reglamento, se clasifican en:

I. Plaguicidas:

a) Químicos:

a.1) Técnicos, y

a.2) Formulados para uso:

a.2.1) Agrícola;

a.2.2) Doméstico;

a.2.3) Forestal;

a.2.4) Biocida:

a.2.4.1) Biocida para uso como preservador de materiales;

a.2.4.2) Biocida para uso en procesos industriales, sistemas de agua, sistemas de refrigeración y aire acondicionado;

a.2.4.3) Biocida para uso como preservador de madera, y

a.2.4.4) Biocida para uso en pinturas antiincrustantes;

a.2.5) Jardinería;

a.2.6) Pecuario;

- a.2.7) Urbano, y
- a.2.8) En salud pública;
- b) Plaguicidas bioquímicos de uso agrícola, doméstico, forestal, jardinería, pecuario y urbano:
 - b.1) Semioquímicos o infoquímicos:
 - b.1.1) Feromonas, y
 - b.1.2) Aleloquímicos:
 - b.1.2.1) Alomonas, y
 - b.1.2.2) Kairomonas;
 - c) Microbianos de uso agrícola, doméstico, forestal, jardinería, pecuario, en salud pública y urbano:
 - c.1) Bacterias;
 - c.2) Hongos;
 - c.3) Virus;
 - c.4) Nematodos;
 - c.5) Protozoarios, y
 - c.6) Algas;
 - d) Botánicos de uso agrícola, doméstico, forestal, jardinería, pecuario, en salud pública y urbano, y
 - e) Misceláneos de uso agrícola, doméstico, forestal, jardinería, pecuario, en salud pública y urbano;
- II. Nutrientes vegetales:
 - a) Fertilizantes:
 - a.1) Inorgánicos;
 - a.2) Orgánicos, y
 - a.3) Órgano-mineral;
 - b) Reguladores de crecimiento:
 - b.1) Tipo 1;
 - b.2) Tipo 2, y
 - b.3) Tipo 3;
 - c) Inoculantes;
 - d) Mejoradores de suelo:
 - d.1) Inorgánicos, y
 - d.2) Orgánicos, y
 - e) Humectante de suelo.

Artículo 8 Bis 1.- Para atender los casos de emergencias fitosanitarias, zoonosanitarias o sanitarias, la dependencia que haya detectado la emergencia podrá utilizar para un fin distinto al que fueron registrados, previo aviso al titular del registro, los insumos requeridos para la atención de la misma. Respecto a lo anterior la dependencia que haya declarado la emergencia notificará al resto de las dependencias encargadas de la aplicación del presente Reglamento, la utilización temporal del insumo proporcionando información donde se aclaren los pormenores de la emergencia, haciendo énfasis en el sitio, la extensión territorial y duración estimada de la misma.

En los casos que la dependencia requiera utilizar trampas a base de plaguicidas bioquímicos, no estará obligada a notificar al resto de las dependencias que aplican este Reglamento, la utilización temporal del insumo.

Artículo 9.- Las solicitudes serán tramitadas de conformidad con el procedimiento siguiente:

- I. A toda solicitud presentada se le asignará un número de expediente al momento de su ingreso, el cual se asentará en la copia que el interesado presente para que se le acuse recibo de la solicitud;

II. Dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha de ingreso de la solicitud, COFEPRIS remitirá la documentación correspondiente a SEMARNAT, SAGARPA o ambas, para que, dentro del término de cincuenta días hábiles le informen si es necesario prevenir al interesado para que presente documentación faltante o complementaria o para que aclare la información acompañada a su solicitud.

Transcurrido el término sin que SAGARPA o SEMARNAT soliciten a COFEPRIS que prevenga al interesado, se entenderá que la opinión es favorable;

III. Dentro del plazo de ochenta días hábiles contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de ingreso de la solicitud, COFEPRIS podrá prevenir al interesado, por escrito y por una sola vez, para que subsane las omisiones o realice las aclaraciones de la información o documentación correspondientes.

El interesado contará con un plazo improrrogable de sesenta días hábiles para el desahogo de la prevención, los cuales se contarán a partir del día siguiente a aquel en que haya surtido efecto la notificación respectiva. Transcurrido este plazo sin que se desahogue la prevención, COFEPRIS tendrá por no presentada la solicitud.

No se podrá desechar un trámite por no haber sido desahogada una prevención, cuando esta no haya sido notificada en los términos del presente Reglamento;

IV. De no haber prevención o desahogada esta, COFEPRIS lo comunicará dentro de los cinco días hábiles siguientes a SEMARNAT, SAGARPA o ambas, para que emitan la opinión técnica respectiva, de acuerdo a sus atribuciones, dentro del término de veinticinco días hábiles. En su caso, se acompañarán a dicha comunicación los documentos que el solicitante haya proporcionado para el desahogo de la prevención.

SEMARNAT y SAGARPA podrán abstenerse de formular respuesta expresa a COFEPRIS, caso en el cual se considerará que su opinión es favorable a la solicitud en trámite, y

V. COFEPRIS emitirá resolución dentro de los cuarenta días hábiles siguientes a aquel en que venza el plazo para prevenir al interesado sin que lo haya hecho o a aquel en que se haya desahogado la prevención y comunicará la misma a SEMARNAT y SAGARPA.

Vencido este plazo sin que COFEPRIS emita una resolución, se entenderá en sentido negativo a la solicitud.

Quedan exentos de seguir este procedimiento aquellos productos cuyo registro se solicite a través de un programa de evaluación conjunta que estén llevando a cabo las autoridades en materia de registro de plaguicidas de los Estados Unidos Mexicanos con las autoridades en materia de registro de plaguicidas de cualquiera de sus socios comerciales. El procedimiento a seguir será el acordado entre las autoridades mexicanas, las autoridades de dicho país o países y el particular.

Artículo 10.- ...

I. ...

a) a e) ...

La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además 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 asentará el número asignado y el sello de recibido, así

como la relación y descripción de los anexos.

Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente;

II. Entregar la documentación a que se refiere la fracción I, clasificada conforme a los siguientes apartados:

a) Primero: la información prevista en los incisos a), b), d) y e), así como la relacionada con los formatos, cartas-compromiso, licencias, certificados, y demás escritos libres que el promovente presente para apoyar su solicitud;

b) Segundo: la información relacionada con la identidad y composición del producto, sus propiedades físicas, químicas y biológicas, los métodos analíticos, la información técnica, análisis de su cuantificación y de laboratorio, resúmenes de fabricación y tabla de especificaciones de los límites de fabricación;

c) Tercero: la información toxicológica, los límites máximos de residuos y el proyecto de etiqueta;

d) Cuarto: la copia del formato de solicitud, información ecotoxicológica y de destino ambiental y copia del proyecto de etiqueta, y

e) Quinto: la copia del formato de solicitud, copia de la información relativa con las propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación, los límites máximos de residuos, número de dictamen de efectividad biológica y copia del proyecto de

etiqueta.

COFEPRIS publicará en su página de internet las bases de datos de registros otorgados así como las solicitudes de registro en trámite, las cuales serán actualizadas al menos cada 30 días naturales a partir del inicio de su publicación.

Artículo 11.- Toda solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:

I. En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales y plaguicidas nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

- a) Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
- b) Nombre y domicilio del proveedor;
- c) Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y
- d) Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

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

II. Tratándose de plaguicidas y nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas, y

III. En el caso de plaguicidas y nutrientes vegetales de importación:

- a) Carta original del proveedor que especifique:
 - a.1) Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
 - a.2) Nombre y domicilio del proveedor, y
 - a.3) 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.

En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga lo señalado en el inciso a) de esta fracción.

Artículo 12.- El interesado deberá presentar la siguiente información y documentación, atendiendo al tipo de producto que corresponda:

I. Plaguicidas químicos técnicos:

- a) Identidad y composición:
 - a.1) 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;
 - a.2) Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
 - a.3) Fórmula estructural;
 - a.4) Fórmula condensada;
 - a.5) Cromatograma o espectro de absorción;
 - a.6) Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
 - a.7) Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa, y
 - a.8) Número CAS;
- b) Propiedades físico-químicas:
 - b.1) Declarar peso molecular;
 - b.2) Declarar estado físico;

- b.3)** Declarar color;
- b.4)** Declarar olor;
- b.5)** pH;
- b.6)** Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
- b.7)** Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
- b.8)** Punto de descomposición;
- b.9)** Presión de vapor (20 o 25°C);
- b.10)** Solubilidad en agua (20 o 25°C);
- b.11)** Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
- b.12)** Coeficiente de partición n-octanol / agua;
- b.13)** Densidad, tratándose de líquidos;
- b.14)** Peso específico, tratándose de sólidos;
- b.15)** Flamabilidad;
- b.16)** Explosividad;
- b.17)** Reactividad, y
- b.18)** Propiedades oxidantes o corrosividad;
- c)** Métodos analíticos:
 - c.1)** Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua, y
 - c.2)** 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;
- d)** Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del presente Reglamento.
 - d.1)** Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
 - d.1.1)** Oral (DL50);
 - d.1.2)** Dérmica (DL50);
 - d.1.3)** Inhalatoria (CL50);
 - d.1.4)** Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
 - d.1.5)** Hipersensibilidad o alergia;
 - d.2)** Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba;
 - d.3)** Estudio de toxicidad crónica;
 - d.4)** Estudio de carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer;
 - d.5)** Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor;
 - d.6)** Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
 - d.7)** 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;
 - d.8)** Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro;
 - d.9)** 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;

- d.10)** Estudios metabólicos en animales de prueba;
 - d.11)** Efectos tóxicos de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas, cuando corresponda según su naturaleza;
 - d.12)** Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar únicamente cuando se registren productos técnicos, y
 - d.13)** Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo;
 - e)** 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:
 - e.1)** Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua;
 - e.2)** Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua;
 - e.3)** Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
 - e.4)** Efectos en la flora y fauna acuática:
 - e.4.1)** Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y
 - e.4.2)** 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;
 - e.5)** Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
 - e.6)** Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo;
 - e.7)** Estudio de fotodescomposición;
 - e.8)** Estudio de descomposición por hidrólisis, y
 - e.9)** Adsorción química, y
 - f)** 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.
- II.** Plaguicidas químicos formulados de uso agrícola y forestal:
- a)** Identidad y composición:
 - a.1)** Tipo de formulación;
 - a.2)** 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;
 - a.3)** 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, y
 - a.4)** Densidad para líquidos y peso específico para sólidos;
 - b)** Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
 - b.1)** Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
 - b.2)** Humectabilidad;
 - b.3)** Persistencia de espuma;
 - b.4)** Suspensibilidad;
 - b.5)** Análisis granulométrico en húmedo;
 - b.6)** Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
 - b.7)** Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
 - b.8)** 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, y
 - b.9)** 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;

- c)** 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;
- d)** 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;
- e)** Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado, el cual deberá estar vigente en el país u organismo internacional de referencia, donde se tomó, y
- f)** 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 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;

III. Plaguicidas químicos formulados doméstico, de uso urbano, de uso en salud pública y de uso en jardinería:

a) Identidad y composición:

a.1) Presentación;

a.2) 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);

a.3) Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;

a.4) 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;

a.5) Densidad para líquidos o peso específico para sólidos, y

a.6) 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;

b) Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:

b.1) Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;

b.2) Humectabilidad, en el caso de polvos humectables;

b.3) Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua;

b.4) Suspensibilidad, en el caso de polvos humectables y concentrados en suspensión;

b.5) Análisis granulométrico en húmedo, tratándose de polvos humectables y concentrados en suspensión;

b.6) Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para el caso de gránulos y polvos, y

b.7) Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables;

c) Aspectos relacionados con su utilidad:

c.1) 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, y

c.2) 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;

- d) Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente, y
- e) 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 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;

IV. Plaguicidas químicos formulados de uso pecuario:

a) Identidad y composición:

a.1) 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;

a.2) Ingredientes inertes: nombre químico de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;

a.3) Tipo de formulación, y

a.4) Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora;

b) Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:

b.1) 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

b.2) 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;

c) Aspectos relacionados con su utilidad: dosificación, vía de administración y demás instrucciones de uso;

d) Tiempos de retiro del plaguicida para productos o subproductos de origen animal para consumo humano;

e) 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;

f) 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;

g) 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;

h) 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

i) Además, se deberá presentar la información requerida en la fracción I de este artículo, salvo los siguientes casos:

i.1) La información citada en el subinciso d.13) del inciso d) de la fracción I de este artículo, no será requerida cuando el plaguicida de uso pecuario formulado este indicado para su uso en instalaciones pecuarias o en especies animales no destinadas al consumo humano.

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;

V. Para plaguicidas bioquímicos, 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:

a) Identidad y composición:

a.1) Nombre común;

a.2) Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS. En caso de existir ambos, proporcionar el más actualizado;

a.3) Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;

a.4) 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;

a.5) Tipo de formulación, y

a.6) 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;

b) Propiedades físico-químicas del ingrediente activo:

b.1) Declarar estado físico:

b.1.1) Declarar color, y

b.1.2) Declarar olor;

b.2) Presión de vapor (25°C);

b.3) Cromatograma o espectro de absorción, y

b.4) 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;

c) Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:

c.1) Persistencia de espuma, y

c.2) Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;

d) Métodos analíticos: metodología analítica para la valoración de los ingredientes activos;

e) 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 indicados en los siguientes subincisos:

e.1) Oral (DL50);

e.2) Dérmica (DL50), y

e.3) 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;

f) Aspectos relacionados con su utilidad:

f.1) Nombre común, género y especie de las plagas que pretende controlar, y

f.2) 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, y

g) 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 requerida en el inciso e) de esta fracción 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.

COFEPRIS previa consulta a SAGARPA y SEMARNAT publicará una lista de aquellos plaguicidas bioquímicos considerados de riesgo reducido. Estos productos, para su registro requerirán únicamente la información señalada en los incisos a), f) y g) de la presente fracción;

VI. Para plaguicidas microbianos, 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:

a) Identidad y composición:

a.1) Nombre común;

a.2) 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;

a.3) Descripción del proceso de obtención;

a.4) 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;

a.5) Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;

a.6) Tipo de formulación, y

a.7) 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;

b) Propiedades físico-químicas del producto formulado:

b.1) Estado físico;

b.2) Declarar color, y

b.3) pH;

c) Métodos y procedimientos de identificación y composición:

c.1) 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);

d) Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:

d.1) Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;

d.2) Humectabilidad;

d.3) Persistencia de espuma;

d.4) Suspensibilidad;

d.5) Análisis granulométrico en húmedo;

d.6) Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;

d.7) Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;

d.8) 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

d.9) 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;

e) La siguiente información de las propiedades biológicas del agente:

- e.1)** 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;
 - e.2)** Nombre común, género y especies atacadas por el agente de control microbiano y grado de especificidad para el organismo o los organismos destinatarios;
 - e.3)** Indicar los factores ambientales óptimos para la viabilidad y virulencia del microorganismo;
 - e.4)** Interacción del agente activo biológico con organismos patógenos a un cultivo o a una especie vertebrada;
 - e.5)** Presencia del organismo en la naturaleza y su relación con otras especies, y
 - e.6)** Mecanismos de distribución del agente activo en diferentes condiciones meteorológicas;
 - f)** Información toxicológica:
 - f.1)** Los siguientes estudios de propiedades toxicológicas:
 - f.1.1)** Toxicidad oral aguda (DL50);
 - f.1.2)** Irritación primaria en ojos y piel;
 - f.1.3)** Toxicidad dérmica aguda (DL50), y
 - f.1.4)** Hipersensibilidad o alergia, y
 - f.2)** 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;
 - g)** Información Ecotoxicológica, se deberán presentar los estudios ecotoxicológicos con el nombre de la institución que realizó la investigación, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del presente Reglamento:
 - g.1)** Estudios de efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
 - g.1.1)** Estudio sobre efectos del plaguicida en plantas terrestres, y
 - g.1.2)** Estudio de toxicidad aguda del plaguicida para una especie de ave;
 - g.2)** Estudios de efectos en la flora y fauna acuática:
 - g.2.1)** Estudios de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y
 - g.2.2)** 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 alimenta alguna especie de pez, y
 - g.3)** 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, de conformidad con lo señalado en el artículo 5 del presente Reglamento;
- h)** 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;
 - i)** Estabilidad del producto. El particular podrá optar por cualquiera de las siguientes dos opciones para cubrir este requisito:
 - i.1)** 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
 - i.2)** 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;
 - j)** 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;
 - k)** 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

I) 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.

El interesado no presentará la información requerida en los incisos c), e), f) y g) de la presente fracción 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.

COFEPRIS publicará una lista de aquellos plaguicidas microbianos de riesgo reducido. Estos productos para su registro presentarán únicamente la información requerida en los incisos a), c), d), h), i) y j) de esta fracción;

VII. 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:

a) Identidad y composición:

a.1) Nombre común y científico de la planta de la cual se obtiene el extracto botánico;

a.2) Nombre común del extracto botánico del producto a registrar o la denominación más adecuada para este;

a.3) Declarar el contenido mínimo garantizado del extracto botánico en porcentaje o cuantificar la concentración del metabolito;

a.4) Ingredientes inertes: número CAS, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;

a.5) Tipo de formulación, y

a.6) 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;

b) Propiedades:

b.1) Densidad para líquidos o peso específico para sólidos del producto formulado:

b.1.1) Declarar estado físico, y

b.1.2) Declarar color;

c) Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:

c.1) Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;

c.2) Humectabilidad;

c.3) Persistencia de espuma;

c.4) Suspensibilidad;

c.5) Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;

c.6) Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;

c.7) Cuando el solicitante del registro recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos, y

c.8) Información sobre la forma de obtención y los componentes esenciales;

d) Información Toxicológica: los siguientes estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera:

d.1) Oral (DL50), y

d.2) Dérmica (DL50);

e) 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;

- f)** Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto, con las siguientes dos posibles alternativas para cumplir este requisito:
- f.1)** 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
- f.2)** 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;
- g)** 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;
- h)** 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, e
- i)** 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.

El interesado no presentará la información indicada en el inciso d) de la presente fracción cuando cuente con un registro 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.

COFEPRIS publicará una lista de aquellos plaguicidas botánicos considerados de riesgo reducido. Estos productos para su registro presentarán la información señalada en los incisos a), c), e), f) y g) de esta fracción;

VIII. Plaguicidas microbiales a base de organismos genéticamente modificados:

- a)** Identidad y composición:
- a.1)** Nombre científico, nombre común, sinónimos, especies y raza;
- a.2)** Información sobre el organismo donador;
- a.3)** Información del material genéticamente insertado que incluya la descripción del material insertado, región de control del gen y el material genético silencioso;
- a.4)** Información sobre el vector: identidad y propiedades;
- a.5)** Información sobre el receptor, incluyendo su nombre y posición taxonómica;
- a.6)** Información sobre el organismo genéticamente modificado que describa la técnica de modificación y el sitio del nuevo material genético;
- a.7)** Composición de los ingredientes y subproductos, su naturaleza e identidad;
- a.8)** Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresado en porcentaje masa a masa, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos;
- a.9)** Finalidad e identidad de los ingredientes no activos, y
- a.10)** Tipo de formulación;
- b)** Características relacionadas con la formulación:
- b.1)** Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
- b.2)** Humectabilidad, en caso de polvos humectables;
- b.3)** Presencia de espuma, tratándose de formulados aplicados en agua;
- b.4)** Suspensibilidad, en caso de polvos humectables y concentrados en suspensión;
- b.5)** Análisis granulométrico en húmedo, tratándose de polvos humectables y concentrados en suspensión;
- b.6)** Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, en caso de gránulos y polvos;
- b.7)** Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables;
- b.8)** Incompatibilidad conocida con otros plaguicidas y nutrientes vegetales, y

- b.9)** Estudio de estabilidad del producto que determine la vida útil en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual antes y después del estudio;
- c)** Reporte sumario de las propiedades biológicas del organismo:
- c.1)** Historia y usos del organismo, tanto donador como receptor, antes y después de la modificación genética;
- c.2)** Interrelación con organismos relacionados a algún patógeno de plantas o patógeno de especies invertebradas;
- c.3)** Ocurrencia natural y distribución geográfica del organismo;
- c.4)** Información sobre propiedades biológicas y rango de especificidad de hospederos del organismo, y
- c.5)** Estabilidad genética de los organismos padre y factores que la afectan;
- d)** Estudios de propiedades toxicológicas con el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación:
- d.1)** Irritación en ojos y piel, y
- d.2)** Estudios de sensibilización en piel;
- e)** Estudios de propiedades ecotoxicológicas con el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación:
- e.1)** Porcentaje de transferencia de genes, y
- e.2)** Competitividad relativa para razas donadoras en suelo, agua y aire;
- f)** Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado, y
- g)** 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.

El interesado no presentará la información indicada en los incisos c), d) y e) de la presente fracción cuando cuente con un registro 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;

IX. Para plaguicidas misceláneos, 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:

- a)** Identidad y composición:
- a.1)** Nombre(s) común(es);
- a.2)** Nombre(s) químico o científico;
- a.3)** Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa-masa y su equivalente en g/kg o g/l;
- a.4)** Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
- a.5)** Tipo de formulación, y
- a.6)** 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;
- b)** Propiedades físicas, químicas y físico-químicas:
- b.1)** Declarar estado físico;
- b.2)** Declarar color;
- b.3)** Densidad para líquidos formulados, y
- b.4)** En caso de ácidos grasos y levadura seca, peso específico;
- c)** Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:

- c.1) Persistencia de espuma;
- c.2) Suspensibilidad;
- c.3) Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
- c.4) 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;

c.5) 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.

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;

- c.6) Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
- c.7) Humectabilidad;
- c.8) Análisis granulométrico en húmedo, y
- c.9) Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;

d) Información toxicológica: estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

- d.1) Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo, y
- d.2) Hipersensibilidad o alergia;

e) 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;

f) 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, y

g) 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 indicada en el inciso d) de esta fracción, pero deberá presentar el número de dicho registro.

COFEPRIS publicará una lista de aquellos plaguicidas misceláneos de riesgo reducido. Estos productos para su registro presentarán únicamente la información requerida en los incisos a), c), e) y g) de esta fracción;

X. Nutrientes vegetales:

a) Fertilizantes inorgánicos:

a.1) Identidad y composición:

- a.1.1) Nombre comercial del producto;
- a.1.2) Indicar la función del producto de conformidad con el artículo 7, fracción II de este Reglamento;
- a.1.3) Tipo de formulación, y
- a.1.4) Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:

a.1.4.1) El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS, y

a.1.4.2) El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables;

a.1.5) Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre

común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;

a.2) Información técnica:

a.2.1) Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.

La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;

a.2.2) Análisis de pH;

a.2.3) Indicar si el producto es irritante para la piel;

a.2.4) Cuando se trate de productos líquidos de uso agrícola a base de urea, presentar el análisis del contenido de Biuret, en caso de que este supere el 1% para productos de aplicación al suelo o el 0.30% para aplicación foliar, deberá establecer en la etiqueta el valor correspondiente;

a.2.5) Para productos que contienen micronutrientes quelatados presentar nombres de los agentes quelantes utilizados e intervalo de pH en que se garantice una buena estabilidad de la fracción quelatada, y

a.2.6) Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría;

a.3) Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

Las mezclas físicas a base de fertilizantes inorgánicos sólidos, cuyas fórmulas fueron diseñadas expresamente para un cultivo, condiciones de suelo, condiciones meteorológicas, expectativas de producción y consumidor específico no requieren de registro único, siempre y cuando estas mezclas sean realizadas a partir de fertilizantes inorgánicos sólidos con registro único vigente. Estas mezclas deberán identificarse con un letrero que contenga los siguientes datos: la leyenda "mezcla física, no requiere registro", nombre de los productos registrados que componen la mezcla, cultivo al cual va dirigido, fecha de elaboración y volumen mezclado.

Se realizará un solo trámite de registro para todas las posibles combinaciones de fertilizantes inorgánicos, considerando un máximo de ocho productos, siempre y cuando el tipo de formulación sea la misma.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física;

b) Fertilizantes orgánicos:

b.1) Identidad y composición:

b.1.1) Nombre comercial del producto;

b.1.2) Indicar la función del producto de conformidad con el artículo 7, fracción II de este Reglamento;

b.1.3) Tipo de formulación, y

b.1.4) Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:

b.1.4.1) El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y

b.1.4.2) El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables, y

b.1.5) Ingredientes inertes. En los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;

b.2) Información técnica:

b.2.1) Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como

máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.

La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;

- b.2.2)** Análisis de pH;
- b.2.3)** Indicar el valor o el rango de pH;
- b.2.4)** Indicar si el producto es irritante para la piel;
- b.2.5)** Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría;
- b.2.6)** Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo;
- b.2.7)** Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto;
- b.2.8)** Análisis de microorganismos patógenos conforme a lo siguiente, donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:
- b.2.8.1)** Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado;
- b.2.8.2)** Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado, y
- b.2.8.3)** Para escherichiacoli menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado;
- b.2.9)** Análisis de metales pesados:
- b.2.9.1)** Los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, deberán cumplir con los límites máximos siguientes:

METAL	LÍMITE MÁXIMO
	"Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"
Cadmio	2
Cobre	300
Níquel	90
Plomo	150
Zinc	500
Mercurio	1.5
Cromo(Total)	250
Cromo hexavalente	0.5

- b.2.9.2)** Para el caso de productos a base de biosólidos, además de lo establecido en el inciso b.2.8) de esta fracción, se deberá cumplir con los límites máximos siguientes:

METAL	LÍMITE MÁXIMO
	"Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"
Cadmio	3
Cobre	400
Níquel	100
Plomo	200
Zinc	1000

Mercurio	3.5
Cromo (Total)	300
Cromo hexavalente	0.5
Arsénico	20

b.2.10) Para los productos a los que se refiere este inciso, además no deberán superar los niveles máximos de parásitos (huevos de helmintos), de 35 huevos por gramo en base seca para sólidos o 35 huevos por gramo para líquidos;

b.3) Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y

b.4) Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

Se realizará un solo trámite de registro para posibles combinaciones de fertilizantes orgánicos, considerando un máximo de cinco productos, siempre y cuando el tipo de formulación y las materias primas sean las mismas y solamente varíen en la concentración de las garantías ofrecidas.

Los residuos peligrosos o biológicos infecciosos, establecidos en la regulación vigente y aplicable, no podrán ser empleados como materia prima, excipientes, aditivos ni en ningún paso del proceso de elaboración de los nutrientes vegetales, así mismo tampoco podrán ser utilizados de forma directa como nutrientes vegetales.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física;

c) Fertilizantes Órgano-mineral:

c.1) Identidad y composición:

c.1.1) Nombre comercial del producto;

c.1.2) Indicar la función del producto de conformidad con el artículo 7, fracción II de este Reglamento;

c.1.3) Tipo de formulación;

c.1.4) Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:

c.1.4.1) Para la parte mineral, el listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS;

c.1.4.2) Para la parte orgánica, el listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y

c.1.4.3) El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables;

c.1.5) Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o con la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;

c.2) Información técnica:

c.2.1) Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.

La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;

c.2.2) Análisis de pH;

c.2.3) Indicar el valor o el rango de pH;

c.2.4) Indicar si el producto es irritante para la piel;

c.2.5) Cuando se trate de productos líquidos de uso agrícola a base de urea, presentar el análisis del contenido de

Biuret, en caso de que este supere el 1% para productos de aplicación al suelo o el 0.30% para aplicación foliar, deberá establecer en la etiqueta el valor correspondiente;

c.2.6) Para productos que contienen micronutrientes quelatados presentar nombres de los agentes quelantes utilizados e intervalo de pH en que se garantiza una buena estabilidad;

c.2.7) Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría;

c.2.8) Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo;

c.2.9) Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto;

c.2.10) Análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:

c.2.10.1) Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado;

c.2.10.2) Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado, y

c.2.10.3) Para escherichiacoli menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado;

c.2.11) Análisis de metales pesados:

c.2.11.1) Los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, deberán cumplir con los límites máximos establecidos en el inciso b.2.9.1) de esta fracción;

c.2.11.2) Para el caso de productos a base de biosólidos, además de lo establecido en el inciso c.2.10) de esta fracción, se deberán cumplir con los límites máximos establecidos en el inciso b.2.9.2) de esta fracción;

c.2.12) Para los productos a los que se refiere este inciso, además no deberán superar los niveles máximos de parásitos (huevos de helmintos), de 35 huevos por gramo en base seca para sólidos o 35 huevos por gramo para líquidos;

c.3) Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y

c.4) Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

Se realizará un solo trámite de registro para posibles combinaciones de fertilizantes órgano-mineral, considerando un máximo de cinco productos, siempre y cuando el tipo de formulación y las materias primas sean las mismas y solamente varíen en la concentración de las garantías ofrecidas.

Los residuos peligrosos o biológicos infecciosos, establecidos en la regulación vigente y aplicable, no podrán ser empleados como materia prima, excipientes, aditivos, ni en ningún paso del proceso de elaboración de los nutrientes vegetales, asimismo tampoco podrán ser utilizados de forma directa como nutrientes vegetales.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física;

d) Mejoradores de suelo inorgánico:

d.1) Identidad y composición:

d.1.1) Nombre comercial del producto;

d.1.2) Indicar la función del producto de conformidad con el artículo 7, fracción II de este Reglamento;

d.1.3) Tipo de formulación;

d.1.4) Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:

d.1.4.1) El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de

acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS, y

d.1.4.2) El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables;

d.1.5) Ingredientes inertes, el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que

contengan en su formulación ingredientes inertes;

d.2) Información técnica:

d.2.1) Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad;

d.2.2) La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;

d.2.3) Análisis de pH;

d.2.4) Indicar el valor o el rango de pH;

d.2.5) Indicar si el producto es irritante para la piel, y

d.2.6) Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría;

d.3) Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

Se realizará un solo trámite de registro para todas las posibles combinaciones de mejoradores de suelo inorgánico, considerando un máximo de ocho productos, siempre y cuando el tipo de formulación sea la misma.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física;

e) Mejoradores de suelo orgánico:

e.1) Identidad y composición:

e.1.1) Nombre comercial del producto;

e.1.2) Indicar la función del producto de conformidad con el artículo 7, fracción II de este Reglamento;

e.1.3) Tipo de formulación;

e.1.4) Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:

e.1.4.1) El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y

e.1.4.2) El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables;

e.1.5) Ingredientes inertes. En los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el

porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;

e.2) Información técnica:

e.2.1) Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad;

e.2.2) La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;

e.2.3) Análisis de pH;

e.2.4) Indicar el valor o el rango de pH;

e.2.5) Indicar si el producto es irritante para la piel;

e.2.6) Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría;

- e.2.7)** Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo;
- e.2.8)** Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto;
- e.2.9)** Análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:
- e.2.9.1)** Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado;
- e.2.9.2)** Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado, y
- e.2.9.3)** Para escherichiacoli menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado;
- e.2.10)** Análisis de metales pesados deberán cumplir con lo siguiente:
- e.2.10.1)** Los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, deberán cumplir con los límites máximos siguientes:

METAL	LÍMITE MÁXIMO
	"Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"
Cadmio	3
Cobre	300
Níquel	90
Plomo	150
Zinc	500
Mercurio	1.5
Cromo(Total)	250
Cromo hexavalente	0.5

- e.2.10.2)** Para el caso de productos a base de biosólidos, además de lo establecido en el inciso e.2.9) de esta fracción, se deberán cumplir con los límites máximos establecidos en el inciso b.2.9.2) de esta fracción;
- e.2.11)** Para los productos a los que se refiere este inciso, además no deberán superar los niveles máximos de parásitos (huevos de helmintos), de 35 huevos por gramo en base seca para sólidos o 35 huevos por gramo para líquidos;

e.3) Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables, y

e.4) Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

Se realizará un solo trámite de registro para posibles combinaciones de mejoradores de suelo orgánico, considerando un máximo de cinco productos, siempre y cuando el tipo de formulación y las materias primas sean las mismas y solamente varíen en la concentración de las garantías ofrecidas.

Los residuos peligrosos o biológicos infecciosos, establecidos en la regulación vigente y aplicable, no podrán ser empleados como materia prima, excipientes, aditivos, ni en ningún paso del proceso de elaboración de los nutrientes vegetales, asimismo tampoco podrán ser utilizados de forma directa como nutrientes vegetales.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física;

f) Inoculantes:

f.1) Identidad y composición:

f.1.1) Nombre comercial del producto;

f.1.2) Indicar la función del producto de conformidad con el artículo 7, fracción II de este Reglamento;

f.1.3) Tipo de formulación;

- f.1.4)** Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
- f.1.4.1)** El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y
- f.1.4.2)** El contenido de microorganismos garantizado, y
- f.1.5)** Ingredientes inertes, en los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o con la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;
- f.2)** Información técnica:
- f.2.1)** Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad;
- f.2.2)** La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;
- f.2.3)** Análisis de pH;
- f.2.4)** Indicar el valor o el rango de pH;
- f.2.5)** Indicar si el producto es irritante para la piel;
- f.2.6)** Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría;
- f.2.7)** Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo, y
- f.2.8)** Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto;
- f.3)** Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y
- f.4)** Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado;
- g)** Humectante de suelo:
- g.1)** Identidad y composición:
- g.1.1)** Nombre comercial del producto;
- g.1.2)** Indicar la función del producto de conformidad con el artículo 7, fracción II de este Reglamento;
- g.1.3)** Tipo de formulación;
- g.1.4)** Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
- g.1.4.1)** El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y
- g.1.5)** Ingredientes inertes, en los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;
- g.2)** Información técnica:
- g.2.1)** Análisis de pH;
- g.2.2)** Indicar el valor o el rango de pH, y
- g.2.3)** Indicar si el producto es irritante para la piel;
- g.3)** Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y
- g.4)** Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.
- Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por

registro debe tener solo una presentación física;

h) Reguladores de crecimiento tipo 1:

h.1) Identidad y composición:

h.1.1) Nombre comercial del producto;

h.1.2) Indicar la función del producto de conformidad con el artículo 7, fracción II de este Reglamento;

h.1.3) Tipo de formulación;

h.1.4) Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:

h.1.4.1) El listado de las materias primas que se empleen en el producto. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS, y

h.1.4.2) El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada componente activo, incluyendo el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC, el nombre común, fórmula estructural y fórmula condensada;

h.1.5) Ingredientes inertes, en los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;

h.2) Información técnica:

h.2.1) Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las

unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.

La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;

h.2.2) Análisis de pH;

h.2.3) Indicar el valor o el rango de pH;

h.2.4) Indicar si el producto es irritante para la piel;

h.2.5) Información bibliográfica que sustente que el componente activo se encuentra de forma natural en la planta, incluyendo la cita bibliográfica consultada;

h.2.6) Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo, y

h.2.7) Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto;

h.3) Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y

h.4) Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado;

i) Reguladores de crecimiento tipo 2:

i.1) Ingrediente Técnico:

i.1.1) Identidad y composición:

i.1.1.1) 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;

i.1.1.2) Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;

i.1.1.3) Fórmula estructural;

i.1.1.4) Fórmula condensada;

i.1.1.5) Cromatograma o espectro de absorción;

i.1.1.6) Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y

i.1.1.7) Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;

i.1.2) Propiedades físico-químicas:

- i.1.2.1) Declarar peso molecular;
- i.1.2.2) Declarar estado físico;
- i.1.2.3) Declarar color;
- i.1.2.4) Declarar olor;
- i.1.2.5) pH;
- i.1.2.6) Punto de fusión; tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
- i.1.2.7) Punto de ebullición; tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
- i.1.2.8) Punto de descomposición;
- i.1.2.9) Presión de vapor (20 o 25°C);
- i.1.2.10) Solubilidad en agua (20 o 25°C);
- i.1.2.11) Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
- i.1.2.12) Coeficiente de partición n-octanol/agua;
- i.1.2.13) Densidad, tratándose de líquidos;
- i.1.2.14) Peso específico, tratándose de sólidos;

- i.1.2.15) Flamabilidad;
- i.1.2.16) Explosividad;
- i.1.2.17) Reactividad, y
- i.1.2.18) Propiedades oxidantes o corrosividad;
- i.1.3) Información toxicológica:
 - i.1.3.1) Estudios de toxicidad:
 - i.1.3.1.1) Oral (DL50);
 - i.1.3.1.2) Dérmica (DL50);
 - i.1.3.1.3) Inhalatoria (CL50);
 - i.1.3.1.4) Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba;
 - i.1.3.1.5) Hipersensibilidad o alergia;
 - i.1.3.1.6) Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración;
 - i.1.3.1.7) Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro;
 - i.1.3.1.8) Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor;
 - i.1.3.1.9) Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
 - i.1.3.1.10) 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
 - i.1.3.1.11) La información ecotoxicológica y de destino ambiental, incluida en la fracción I, inciso e) del presente artículo;
 - i.1.4) Información toxicológica condicionada:

Cuando derivado de los efectos reportados en los estudios listados en el inciso i.1.3) anterior y en el patrón de uso, exista indicación de un potencial efecto crónico adverso que requiera ser analizado de manera particular a través de uno o unos de los siguientes estudios específicos, se deberá presentar el estudio o estudios aplicables conforme corresponda:

 - i.1.4.1) Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que los efectos presentados durante los estudios de toxicología aguda o subcrónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso;
 - i.1.4.2) Estudio de toxicidad crónica;

- i.1.4.3)** Estudio de carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer, y
- i.1.4.4)** Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo, y
- i.1.5)** Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;
- i.2)** Producto formulado:
- i.2.1)** Identidad y composición:
- i.2.1.1)** Tipo de formulación;
- i.2.1.2)** 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;
- i.2.1.3)** 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, y
- i.2.1.4)** Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;
- i.2.2)** Propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación:
- i.2.2.1)** Contenido de humedad, para polvos y gránulos;
- i.2.2.2)** Humectabilidad, para polvos humectables;
- i.2.2.3)** Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua;
- i.2.2.4)** Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión;
- i.2.2.5)** Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión;
- i.2.2.6)** Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos;
- i.2.2.7)** Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables;
- i.2.2.8)** Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar uno de los siguientes estudios: incompatibilidad química o compatibilidad física en mezclas de tanque, y
- i.2.2.9)** 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;
- i.2.3)** Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente la información indicada en los subincisos i.1.3.1.1) al i.1.3.1.5) de esta fracción:
- i.2.3.1)** Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
- i.2.3.1.1)** Oral (DL50);
- i.2.3.1.2)** Dérmica (DL50);
- i.2.3.1.3)** Inhalatoria (CL50);
- i.2.3.1.4)** Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
- i.2.3.1.5)** Hipersensibilidad o alergia;
- i.2.4)** Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;
- i.2.5)** 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;
- i.2.6)** 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, y
- i.2.7)** Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida por los incisos i.1) e i.2.3) de esta fracción, salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del 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;

j) Registro por Equivalencia:

j.1) La información y documentación prevista en la fracción XI de este artículo, tratándose de productos técnicos, y

j.2) En caso de productos formulados, además de la prevista en el inciso anterior, la información y documentación referida en el inciso i.2) de esta fracción, y

k) Reguladores de crecimiento tipo 3:

Cuando exista un registro como plaguicida del producto en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como regulador de crecimiento, se deberán presentar los requisitos que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida conocido.

Los nutrientes vegetales a los que se refiere este Reglamento utilizados en las actividades agrícolas bajo métodos orgánicos, además de lo estipulado en el presente Reglamento, también deberán cumplir con lo establecido en la Ley de Productos Orgánicos y sus disposiciones aplicables;

XI. Plaguicida técnico, biocida técnico, o plaguicida o biocida técnico concentrado que se pretenda registrar como equivalente al perfil de referencia de una molécula previamente registrada:

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

a.1) Cuando el interesado solicite la evaluación por equivalencia química deberá entregar la información indicada en los incisos b), d) y h) de la presente fracción. Una vez dictaminada la información, si COFEPRIS determina que el plaguicida técnico, biocida técnico o el plaguicida o biocida técnico concentrado no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información correspondiente al inciso c) de esta fracción, o

a.2) Cuando el interesado solicite la evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico, deberá entregar la información indicada en los incisos b), c), d) y h) de esta fracción;

b) Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

b.1) Datos de identidad y composición:

b.1.1) Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;

b.1.2) Nombre común;

b.1.3) Fórmula estructural;

b.1.4) Composición isomérica, cuando aplique;

b.1.5) Fórmula condensada y peso molecular, y

b.1.6) Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;

b.2) 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:

b.2.1) Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;

b.2.2) Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y

b.2.3) Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;

b.3) 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:

b.3.1) Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;

b.3.2) Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;

b.3.3) Nombre y dirección del solicitante del estudio;

b.3.4) Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;

- b.3.5)** Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
- b.3.6)** Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
- b.3.7)** En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
- b.3.8)** En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
- b.3.9)** 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;
- b.3.10)** Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
- b.3.11)** Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
- b.3.12)** Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- b.4)** Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
- b.4.1)** Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
- b.4.1.1)** Nombre común;
- b.4.1.2)** Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
- b.4.1.3)** Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
- b.4.2)** Proceso de fabricación:
- b.4.2.1)** Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
- b.4.2.2)** Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;
- c)** Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del presente Reglamento. Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
- c.1)** Oral (DL50);
- c.2)** Dérmica (DL50);
- c.3)** Inhalatoria (CL50);
- c.4)** Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
- c.5)** Hipersensibilidad o alergia;
- d)** Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;
- e)** 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;
- f)** Para considerar si un plaguicida es químicamente equivalente respecto del perfil de referencia deberá cumplir con lo siguiente:
- f.1)** 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;
- f.2)** 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;

f.3) No se presenten impurezas nuevas relevantes;

f.4) El nivel máximo de fabricación de impurezas relevantes no se incremente con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia, y

f.5) 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;

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

g.1) 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;

g.2) Los resultados de las pruebas de irritabilidad dérmica y ocular deberán demostrar que el producto es igual o menos tóxico, y

g.3) 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, y

h) 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;

XII. Para obtener el registro de un plaguicida formulado a partir de un plaguicida técnico equivalente, deberán presentarse los requisitos para sus ingredientes activos conforme a lo dispuesto en la fracción XI del presente artículo, así como la información requerida en la fracción que corresponda al tipo de producto formulado que se trate 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;

XIII. Biocidas técnicos:

Los productos que se registren bajo esta categoría deberán cumplir con lo siguiente:

a) Identidad y composición:

a.1) 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;

a.2) Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;

a.3) Fórmula estructural;

a.4) Fórmula condensada;

a.5) Cromatograma o espectro de absorción o emisión;

a.6) Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y

a.7) Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;

b) Propiedades físico-químicas:

b.1) Declarar peso molecular;

b.2) Declarar estado físico;

- b.3)** Declarar color;
- b.4)** Declarar olor;
- b.5)** pH;
- b.6)** Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
- b.7)** Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
- b.8)** Punto de descomposición;
- b.9)** Presión de vapor (20 o 25°C);
- b.10)** Solubilidad en agua (20 o 25°C);
- b.11)** Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
- b.12)** Coeficiente de partición n-octanol/agua;
- b.13)** Densidad, tratándose de líquidos;
- b.14)** Peso específico, tratándose de sólidos;
- b.15)** Flamabilidad;
- b.16)** Explosividad;
- b.17)** Reactividad, y
- b.18)** Propiedades oxidantes o corrosividad;

c) Métodos analíticos:

c.1) Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo, y

c.2) 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;

d) Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del presente Reglamento:

d.1) Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

d.1.1) Oral (DL50);

d.1.2) Dérmica (DL50);

d.1.3) Inhalatoria (CL50);

d.1.4) Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y

d.1.5) Hipersensibilidad o alergia;

d.2) Otros estudios toxicológicos:

d.2.1) 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;

d.2.2) Mutagenicidad (mutaciones genéticas in vitro y aberraciones cromosómicas), y

d.2.3) 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

d.3) 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;

e) 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 indicados en la fracción I, inciso e) de este artículo;

f) 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

g) Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, únicamente cuando el producto a comercializar sea el plaguicida técnico, y

XIV. Biocidas formulados:

Los productos que se registren bajo esta categoría deberán cumplir con lo siguiente:

a) Identidad y composición:

a.1) Presentación;

a.2) 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);

a.3) Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y

a.4) Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;

b) Aspectos relacionados con su uso:

b.1) Información sobre los usos a los que se destinará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común y género, y

b.2) Descripción general de la función y manejo del producto biocida;

c) 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;

d) 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

e) Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

Cuando exista un registro de un biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar.

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

Para el registro de plaguicidas que requieren límites máximos de residuos, estos deberán determinarse conforme a los lineamientos establecidos en la norma oficial mexicana que corresponda.

Artículo 12 Bis.- COFEPRIS establecerá los perfiles de referencia de conformidad con lo siguiente:

I. Deberá existir al menos un registro vigente en los Estados Unidos Mexicanos del ingrediente activo como producto técnico o formulado a base del ingrediente activo, del cual se desea establecer un perfil de referencia;

II. Se seguirá el siguiente orden de prelación:

a) Con base en la información ofrecida por los particulares;

b) Cuando esta no esté disponible podrá emplear las especificaciones publicadas por la Organización para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud u otros Organismos Internacionales de los que el Estado Mexicano sea parte;

c) En caso de no existir las especificaciones a las que hace referencia el inciso anterior, se podrán utilizar perfiles de referencia reconocidos por autoridades sanitarias de otros países, y

d) Podrá establecer perfiles de referencia con base en los lineamientos que para tal fin publique;

III. Se considera de acceso público la información siguiente:

a) Nombre común y químico del ingrediente activo;

b) Pureza mínima del ingrediente activo;

c) Configuración isomérica, cuando aplique;

d) Concentración máxima de las impurezas relevantes;

- e) El valor de la dosis letal 50 (DL50 oral y dérmica) y de la concentración letal 50 (CL50 inhalatoria);
- f) Grado de irritación ocular y dérmica;
- g) Indicar si hay reacción de hipersensibilidad, y
- h) Fecha de publicación del perfil y en su caso fecha de modificación.

Para los incisos e), f) y g) indicar las guías utilizadas;

IV. Deberán ser notificadas a COFEPRIS, quién juzgará la pertinencia de modificar o no el perfil de referencia, aquellas modificaciones al proceso de síntesis del ingrediente activo que pudieran resultar en cambios en el perfil químico en cuanto a pureza del ingrediente activo y presencia de nuevas impurezas del perfil de referencia;

V. Publicará los perfiles de referencia y en su caso sus modificaciones a través de su página de internet, y

VI. El interesado en que la información de su producto sea empleada como perfil de referencia, deberá presentar la siguiente documentación:

a) Original de escrito libre que ostente la firma autógrafa de su emisor, ratificando su interés de que su producto sea considerado como un perfil de referencia, debidamente firmado por el interesado o su representante legal, dirigido al titular de COFEPRIS, cuando se trate de una persona moral en papel membretado de la empresa;

b) 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;

c) Original de escrito libre, dirigido al titular de COFEPRIS, donde se manifieste bajo protesta de decir verdad que está de acuerdo en hacer públicos los datos indicados en la fracción III del presente artículo, debidamente firmado por el interesado o su representante legal, cuando se trate de una persona moral en papel membretado de la empresa;

d) La información establecida en el artículo 12, fracción I, incisos a), b), d) y subinciso c.1) de este Reglamento;

e) 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:

e.1) Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo, y

e.2) Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg.

El cálculo para determinar si una impureza es relevante, se hará de conformidad con lo establecido en la versión más reciente del 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, y

e.3) Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg;

f) Reporte final del análisis del ingrediente activo candidato para ser perfil de referencia y sus impurezas, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información:

f.1) Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;

f.2) Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;

f.3) Nombre y dirección del solicitante del estudio;

f.4) Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;

f.5) Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;

f.6) Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;

f.7) En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;

f.8) En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;

f.9) 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 dichos elementos;

f.10) Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;

- f.11)** Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
- f.12)** Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- g)** Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo debiendo contener la siguiente información:
- g.1)** Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
- g.1.1)** Nombre común;
- g.1.2)** Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
- g.1.3)** Número CAS, y
- g.1.4)** Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
- g.2)** Proceso de fabricación:
- g.2.1)** Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
- g.2.2)** Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química, y
- h)** Número del registro vigente.

La información a la que se refiere esta fracción deberá ser propiedad del interesado o, al menos, ostentar el derecho de uso de la misma.

El procedimiento para establecer el perfil de referencia, se ajustará a los plazos establecidos en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Artículo 13.- Cuando el interesado no cuente con la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental requerida por el artículo 12 de este Reglamento, podrá solicitar a COFEPRIS que se utilice la información que, en su caso, haya presentado el proveedor del producto que ya cuenta con el registro sanitario otorgado por esa Comisión, siempre y cuando adjunte a su solicitud el documento con el que se demuestre que el correspondiente proveedor le ha autorizado el acceso a la información citada y que esta deba ser la misma 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 suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

En caso de tratarse de un proveedor en el 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, así como la información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental y el documento con el que se demuestre que el proveedor le ha autorizado el uso de la información señalada.

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.

Artículo 14.- Se podrá solicitar el registro de plaguicidas o nutrientes vegetales destinados exclusivamente a la exportación y que no serán comercializados ni utilizados en territorio nacional. En este caso el interesado deberá presentar la siguiente información y documentación:

- I.** Formato de solicitud de registro debidamente requisitado, firmado por el interesado o su representante legal, a menos que no sepa o no pueda firmar, en cuyo caso deberá imprimir su huella digital;
- II.** 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;
- III.** Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente, y

IV. La información y documentación requerida por el artículo 12 de este Reglamento, en los casos siguientes:

- a)** Plaguicidas químicos técnicos, la señalada por la fracción I, incisos a), b), d.1), e.1), e.3), e.4) y e.5); y para biocidas técnicos la establecida en el artículo 12, fracción XIII incisos a), b) y d.1) de este Reglamento;
 - b)** Plaguicidas químicos formulados de uso agrícola y forestal, la señalada por la fracción II incisos a) y b) y último párrafo, en su caso;
 - c)** Plaguicidas químicos formulados doméstico, urbano y jardinería, la señalada por el artículo 12, fracción III, incisos a), b.1), b.2), b.3) y b.4) de este Reglamento;
 - d)** Plaguicidas químicos formulados de uso pecuario, la señalada por la fracción IV, incisos a) y b);
 - e)** Plaguicidas bioquímicos, la señalada por la fracción V, incisos a), b) y e);
 - f)** Plaguicidas microbiales, la señalada por la fracción VI, incisos a), b), f) y g);
 - g)** Plaguicidas botánicos, la señalada por la fracción VII, incisos a), b) y d);
 - h)** Plaguicidas microbiales a base de microorganismos genéticamente modificados, la señalada por la fracción VIII, incisos a), c), d) y e);
 - i)** Plaguicidas misceláneos, la señalada por la fracción IX, incisos a), b) y d);
 - j)** Nutrientes vegetales, lo señalado por el artículo 12, fracción X incisos a), subinciso a.1); b), subinciso b.1); c), subinciso c.1); d), subinciso d.1); e), subinciso e.1); f), subinciso f.1); g), subinciso g.1); h), subinciso h.1); i.1), subincisos i.1.1), i.1.2), i.1.3.1.1) al i.1.3.1.5); j), incisos j.1) y j.2) y k) de este Reglamento, según corresponda, y
 - k)** Biocidas formulados, la señalada por el artículo 12, fracción XIV, incisos a), b.1) y b.2) de este Reglamento, y
- V.** Carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional.

Cuando el interesado cuente con el registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, no presentará la información indicada en la fracción IV del presente artículo, siempre y cuando el registro se solicite para el mismo proveedor que se ostenta en el registro con que cuenta. En este caso el interesado deberá citar el número de registro.

Artículo 15.- Para resolver la solicitud de registro a que se refiere el artículo 14 de este Reglamento, se estará al procedimiento siguiente:

- I.** A la solicitud presentada se le asignará un número de expediente al momento de su ingreso. La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido;
- II.** En los casos a que se refiere el artículo 14, fracción IV, incisos a), b), f) y h) de este Reglamento:
 - a)** Dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha de ingreso de la solicitud, COFEPRIS remitirá la documentación correspondiente a SEMARNAT, para que, dentro del término de veinticinco días hábiles, le informe si es necesario prevenir al interesado para que presente documentación faltante o complementaria o para que aclare la información acompañada a su solicitud.

Transcurrido el término sin que SEMARNAT solicite a COFEPRIS que prevenga al interesado, se entenderá que no requiere información adicional o aclaraciones del solicitante para emitir su opinión técnica;

- b)** Dentro del plazo de cuarenta días hábiles contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de ingreso de la solicitud, COFEPRIS podrá prevenir al interesado, por escrito y por una sola vez, para que subsane las omisiones o realice las aclaraciones de la información o documentación correspondientes.

El interesado contará con un plazo improrrogable de treinta días hábiles para el desahogo de la prevención, los cuales se contarán a partir del día siguiente a aquel en que haya surtido efecto la notificación respectiva. Transcurrido este plazo sin que se desahogue la prevención, COFEPRIS tendrá por no presentada la solicitud.

No se podrá desechar un trámite por no haber sido desahogada una prevención, cuando esta no haya sido notificada en los términos del presente Reglamento;

- c)** De no haber prevención o desahogada esta, COFEPRIS lo comunicará dentro de los cinco días hábiles siguientes a SEMARNAT, para que emita su opinión técnica dentro del término de cincuenta y cinco días hábiles. En su caso, se acompañarán a dicha comunicación los documentos que el solicitante haya proporcionado para el desahogo de la prevención.

SEMARNAT podrá abstenerse de formular respuesta expresa a COFEPRIS, caso en el cual se considerará que su opinión es favorable a la solicitud en trámite, y

- d)** COFEPRIS emitirá resolución dentro de los ochenta días hábiles siguientes a aquel en que venza el plazo para prevenir

al interesado sin que lo haya hecho o a aquel en que se haya desahogado la prevención.

Vencido este plazo sin que COFEPRIS emita una resolución, se entenderá en sentido negativo a la solicitud, y

III. En los casos a que se refiere el artículo 14, fracción IV incisos c), d), e), g), i) y j) de este Reglamento, se estará a lo dispuesto por los incisos b) y d) de la fracción II de este artículo.

Cuando derivado del análisis de la información presentada con fines de registro, se desprenda que existe un riesgo al ambiente o a la salud humana que no se puede manejar, debido a las propiedades específicas del plaguicida o nutriente vegetal y de la forma de uso, la autoridad, por medio de un análisis que lo justifique, podrá negar el registro sanitario.

Artículo 16.- ...

I. ...

II. Adición, cambio de nombre, denominación o razón social, así como de domicilio del proveedor, que no implique cambio en el sitio y proceso de fabricación del ingrediente activo y/o cambio en el sitio de formulación del producto;

III. a V. ...

Artículo 17.- Para solicitar la actualización del registro a que se refiere el artículo anterior, además de lo establecido en el artículo 10, fracción I, incisos a), b) y d), del presente Reglamento, el interesado deberá presentar lo siguiente:

I. Copia del aviso de cambio de razón social o domicilio o cesión de derechos, presentado ante la autoridad sanitaria competente, en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado el cambio;

II. Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación;

III. Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado;

IV. Número de registro a modificar;

V. Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite;

VI. Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria, y

VII. Para el caso de adición y/o cambio de domicilio de proveedor, carta del nuevo proveedor indicando que el sitio y proceso de fabricación y/o formulación es el mismo.

Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar otra copia del formato de solicitud debidamente requisitado.

Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

Artículo 18.- Para la resolución de la solicitud del interesado se estará a lo siguiente:

I. Dentro del plazo de diez días hábiles contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de ingreso de la solicitud, COFEPRIS podrá prevenir al interesado, por escrito y por una sola vez, para que subsane las omisiones o realice las aclaraciones a la información o documentación correspondientes.

El interesado contará con un plazo improrrogable de diez días hábiles para el desahogo de la prevención, los cuales se contarán a partir del día siguiente a aquel en que haya surtido efecto la notificación respectiva. Transcurrido este plazo sin que se desahogue la prevención, COFEPRIS tendrá por no presentada la solicitud.

No se podrá desechar un trámite por no haber sido desahogada una prevención, cuando esta no haya sido notificada en los términos del presente Reglamento, y

II. COFEPRIS emitirá resolución dentro de los veinte días hábiles siguientes a aquel en que venza el plazo para prevenir al interesado sin que lo haya hecho o a aquel en que se haya desahogado la prevención.

Vencido este plazo sin que COFEPRIS emita una resolución, se entenderá en sentido favorable a la solicitud.

La constancia relativa a la modificación del registro solo será entregada contra recibo de la constancia original del registro objeto de la modificación que ostente la firma autógrafa de su emisor.

El interesado deberá presentar la etiqueta que incluya las modificaciones administrativas al registro, conforme a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables y, en su caso, en las disposiciones generales que al efecto se emitan, en un plazo no mayor de treinta días naturales después de haber obtenido la constancia relativa a la modificación del registro.

Artículo 19.- Se consideran modificaciones técnicas:

- I. Cambio o ampliación de uso incluidos los de cultivo, plaga, dosis, especie animal y aspectos relacionados con su utilidad o uso;
- II. Ajuste de la fecha de caducidad;
- III. Cambios en los inertes de una formulación;
- IV. 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
- V. Adición de un maquilador.

Artículo 20.- Para solicitar las modificaciones técnicas descritas en las fracciones I, II, III y IV del artículo 19 de este Reglamento, el interesado, además de lo requerido en el artículo 10 de este Reglamento, con excepción de lo establecido en su fracción I, inciso c), deberá presentar la información siguiente, clasificada en los términos de la fracción II de dicho artículo:

I. El número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto, lo anterior cuando se trate de modificación o ampliación de uso por cultivo, plaga y dosis para plaguicidas agrícolas y nutrientes vegetales, excepto fertilizantes y mejoradores de suelo inorgánico. 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;

II. El número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto, lo anterior tratándose de modificación o ampliación de uso por especie animal, plaga y dosis para plaguicidas pecuarios. 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;

III. Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado, tratándose de modificación o ampliación de uso por cultivo o especie animal, para plaguicidas agrícolas. Para plaguicidas de uso pecuario, límite máximo de residuos en 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;

IV. La información requerida en las fracciones III, IV, XIII o XIV del artículo 12 de este Reglamento, según sea el caso, tratándose de modificación o ampliación de aspectos relacionados con su utilidad o uso para plaguicidas domésticos, plaguicidas de uso en jardinería, plaguicidas de uso urbano, plaguicidas de uso pecuario y biocidas;

V. Tratándose de modificación de la fecha de caducidad, la información requerida en las fracciones correspondientes del artículo 12 de este Reglamento en relación al estudio de estabilidad en almacenamiento;

VI. Para todos los casos contemplados en el artículo anterior entregar número o copia simple del registro a modificar;

VII. Para todos los casos contemplados en el artículo anterior entregar proyecto de etiqueta de conformidad con la regulación aplicable;

VIII. Tratándose de los cambios de inertes en la formulación, el interesado deberá presentar la siguiente información y documentación:

a) Escrito libre en hoja membretada y firmada por la persona que esté legalmente facultada, en donde el interesado describa el cambio de inertes en la formulación y se especifiquen las razones del mismo;

b) Identidad y composición de la formulación previamente registrada y de la formulación con cambio:

b.1) Tipo de formulación;

c) 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

d) 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.

La información solicitada en los incisos a), b), b.1) y c) de esta fracción, podrá expresarse en escrito libre, en hoja membretada y que contenga la firma autógrafa de la persona que esté legalmente facultada para realizar el trámite.

El interesado presentará la documentación requerida para el trámite en original que ostente la firma autógrafa de su emisor y una copia. Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar otra copia del formato de solicitud debidamente requisitado.

Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

Artículo 22.- Para solicitar las modificaciones técnicas descritas en las fracciones IV y V del artículo 19 de este Reglamento, el interesado adicionalmente a lo requerido en el artículo 10, fracción I, incisos a), b), d) y e) de este Reglamento, deberá presentar la siguiente documentación clasificada en los términos de la fracción II de dicho artículo:

I. Carta original del nuevo proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, que especifique:

- a) Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
- b) Nombre y domicilio del proveedor, y
- c) Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante de la modificación.

La carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción al español;

II. Número de registro a modificar;

III. Proyecto de etiqueta que cumpla con la legislación vigente aplicable, y

IV. De acuerdo al tipo de modificación que se trate se deberá entregar lo siguiente:

a) Para el caso de ampliación o cambio de fabricante de plaguicidas químicos del plaguicida técnico, biocida técnico, o plaguicida o biocida técnico concentrado o reguladores de crecimiento tipo 2 y 3, el interesado deberá presentar la información establecida en el artículo 12, fracción I o X u XI o XIII de este Reglamento, según corresponda;

b) Para el caso de nuevos sitios de fabricación de plaguicidas químicos o reguladores de crecimiento tipo 2 y 3, de un mismo proveedor o fabricante o sus filiales del plaguicida técnico, biocida técnico, o plaguicida o biocida técnico concentrado, obtenido previamente de conformidad con la fracción I, o X inciso j) o XIII del artículo 12 de este Reglamento, según corresponda, deberá presentar la información establecida en los incisos b.1), b.2), b.3) y b.4) de la fracción XI, tanto para el sitio de fabricación del registro vigente, como para el o los nuevos sitios de fabricación.

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;

c) Para el caso en los que el fabricante del ingrediente activo y el formulador de plaguicidas químicos o reguladores de crecimiento tipo 2 y 3 sean dos empresas diferentes y se realice una ampliación o cambio de estos, el interesado deberá presentar la siguiente información:

c.1) Cuando se presente un cambio en el fabricante del ingrediente activo, pero no del formulador, entregará la establecida en los incisos a) o b) de la fracción V del presente artículo, según corresponda, así como la siguiente:

c.1.1) Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo, y

c.1.2) La información requerida en el artículo 12, fracciones II incisos a) y c); III incisos a), c) y d); IV incisos a) y g) y XIV incisos a) y e) de este Reglamento, según corresponda;

c.2) Cuando se presente un cambio en el formulador, pero no del ingrediente activo, se deberá presentar:

c.2.1) 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, y

c.2.2) 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 en materia de registro. De lo contrario deberá presentar la información requerida en el artículo 12, fracciones II inciso b); III inciso b) y XIV incisos b) y d) de este Reglamento, según corresponda y cuando aplique el proyecto de etiqueta de conformidad con lo establecido en la regulación vigente;

d) Para el caso de ampliación o cambio de fabricante del producto técnico y del formulador de plaguicidas químicos o

reguladores de crecimiento tipo 2 y 3, el particular deberá entregar la información indicada en el inciso que le aplique de la presente fracción;

e) Para el caso de adición de un maquilador, el particular deberá entregar:

e.1) 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);

e.2) Documento del maquilador en el que se confirme el proceso o etapa del proceso que maquilará y el tiempo, y

e.3) Licencias o número de estas de los maquiladores, y

f) Para los plaguicidas bioquímicos, microbianos, botánicos, misceláneos y nutrientes vegetales, excepto reguladores de crecimiento tipo 2 y 3, el interesado deberá presentar la información requerida en la fracción correspondiente del artículo 12 de este Reglamento según el tipo de producto del que se trate.

La solicitud se resolverá conforme al procedimiento previsto en el artículo 15 de este Reglamento. Para la solicitud de la fracción IV de este artículo, se resolverá conforme a lo establecido en el artículo 21 de este Reglamento.

CAPÍTULO III

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA PRÓRROGA DE REGISTROS

Artículo 23 Bis 1.- Para la obtención de la prórroga del registro otorgado por tiempo determinado, el interesado, deberá presentar ante COFEPRIS la siguiente documentación:

I. Formato de solicitud de prórroga debidamente firmado por el interesado o su representante legal, dirigido al titular de COFEPRIS, manifestando bajo protesta de decir verdad que el producto respecto del cual se otorgó el registro guarda y continúa cumpliendo con las últimas condiciones autorizadas por COFEPRIS, cuando se trate de una persona moral, la solicitud deberá presentarse en papel membretado de la empresa;

II. Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro;

III. Copia del registro que se pretende prorrogar;

IV. Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente;

V. Para el caso de prórroga de registros de plaguicidas y reguladores de crecimiento tipo 2 y 3, además de lo anterior deberá presentar la documentación e información siguiente:

a) Carta original del proveedor y de acceso de información;

b) Certificado de análisis de control de calidad;

c) 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 las respectivas funciones de los mismos;

d) Indicar la densidad para líquidos o peso específico para sólidos, excepto para plaguicidas microbianos y bioquímicos;

e) Etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables;

f) Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado, para plaguicidas de uso agrícola y pecuario;

g) Nombre científico, subespecie y raza, para plaguicidas microbianos;

h) Nombre común;

i) Tratándose de plaguicidas botánicos, nombre común y científico de la planta de la cual se obtiene el extracto botánico, y

j) 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

VI. Para el caso de prórroga de registros de nutrientes vegetales excepto reguladores de crecimiento tipo 2 y 3, además de lo establecido en los incisos a) al d) de la fracción anterior, deberá presentar la documentación e información siguiente:

a) Carta original del proveedor de conformidad con el artículo 11 del presente Reglamento;

b) Certificado de análisis de control de calidad el cual incluya el porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y

determinables, y

c) Etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana que resulte aplicable.

La solicitud de prórroga deberá presentarse en original que ostente la firma autógrafa de su emisor, y sus anexos, en copia simple en un tanto. Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar una copia para ese efecto.

Todo documento original que ostente la firma autógrafa de su emisor puede presentarse en copia certificada y estos podrán acompañarse de copia simple, para cotejo, caso en el que se regresará al interesado el documento original o la copia certificada que se haya cotejado.

La solicitud de prórroga será improcedente cuando en la misma se incluyan modificaciones administrativas o técnicas sin contar con la previa autorización de COFEPRIS.

Artículo 23 Bis 2.- La solicitud de prórroga prevista en el artículo anterior, deberá presentarse a más tardar treinta y tres días hábiles antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

Artículo 23 Bis 3.- Las solicitudes de prórroga serán tramitadas de conformidad con el procedimiento siguiente:

I. A toda solicitud presentada se le asignará un número de expediente al momento de su ingreso, el cual se asentará en la copia que el interesado presente para que se le acuse recibo de la solicitud;

II. Dentro del plazo de siete días hábiles contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de ingreso de la solicitud, COFEPRIS podrá prevenir al interesado, por escrito y por una sola vez, para que subsane las omisiones o realice las aclaraciones de la información o documentación correspondientes;

III. El interesado contará con un plazo improrrogable de cinco días hábiles para el desahogo de la prevención, los cuales se contarán a partir de la fecha en que la notificación respectiva surta efecto. Transcurrido este plazo sin que se desahogue la prevención, COFEPRIS tendrá por desechada la solicitud.

No se podrá desechar un trámite por no haber sido desahogada una prevención, cuando esta no haya sido notificada en los términos del presente Reglamento.

IV. COFEPRIS emitirá resolución dentro de los veinte días hábiles siguientes a aquel en que venza el plazo para prevenir al interesado sin que lo haya hecho o a aquel en que se haya desahogado la prevención. En caso de que COFEPRIS no emita la resolución respectiva en el plazo antes señalado, se entenderá procedente la solicitud.

La constancia relativa a la prórroga del registro, solo será entregada contra recibo de la constancia original del registro objeto de la prórroga que ostente la firma autógrafa de su emisor.

Artículo 23 Bis 4.- La prórroga del registro tendrá una vigencia de 5 años contados a partir de su emisión y podrá ser revisada en cualquier momento por COFEPRIS, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud.

Artículo 25.- Para obtener el permiso de importación, el interesado deberá presentar ante COFEPRIS, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor y copia, la siguiente información y documentación:

I. Formato de solicitud de permiso de importación debidamente requisitado, firmado por el interesado o su representante legal, a menos que no sepa o no pueda firmar, en cuyo caso deberá imprimir su huella digital;

II. 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;

III. La documentación a que se refiere el artículo 26 de este Reglamento, conforme al tipo de producto de que se trate;

IV. Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente, y

V. Indicar en la solicitud la cantidad del producto a importar.

Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

Artículo 26.- ...

I. Plaguicidas y nutrientes vegetales:

a) Copia del aviso de funcionamiento o número de licencia sanitaria, y

b) Número del registro sanitario vigente del producto a importar;

II. ...

III. Muestras experimentales de plaguicidas, sustancias tóxicas y nutrientes vegetales:

- a) Original del protocolo de estudio de efectividad biológica que ostente la firma autógrafa de su emisor, tratándose de plaguicidas de uso agrícola, forestal y pecuario, fertilizantes orgánicos, mejoradores de suelo orgánico, reguladores de crecimiento e inoculantes;
- b) Carta compromiso de destrucción de cosecha cuando se utilice un plaguicida de uso agrícola y el producto no cuente con límites máximos de residuos que cumplan con lo establecido en este Reglamento y la norma oficial mexicana correspondiente;
- c) Original de la carta compromiso que ostente la firma autógrafa de su emisor, en la cual se declare que las muestras no serán utilizadas para fines comerciales, y
- d) Hoja de seguridad del producto en español.

Tratándose de estándares analíticos o muestras experimentales con fines de pruebas de calidad relativas a la garantía de composición y otros estudios de investigación de los plaguicidas, sustancias tóxicas y nutrientes vegetales previstos en el Acuerdo, únicamente se deberá presentar original de la carta compromiso que ostente la firma autógrafa de su emisor, que justifique las cantidades de las mercancías que se pretenden importar, las cuales no podrán ser enajenadas para fines comerciales.

IV. Plaguicidas y sustancias tóxicas sujetos a control por SEMARNAT, conforme al Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono y el Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono:

- a) Número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento;
- b) Original que ostente la firma autógrafa del emisor y copia de la hoja de seguridad actualizada del producto, en español o acompañada de su traducción al español por perito traductor autorizado, cuando esté redactada en idioma extranjero, y
- c) Tratándose de las sustancias sujetas a cuota, original que ostente la firma autógrafa de su emisor y copia del oficio con el que acredite tener cuota asignada por SEMARNAT para importar el producto, y que esta no exceda la autorizada para esa empresa. Para obtener la asignación de la cuota, el interesado presentará ante SEMARNAT un escrito libre en el cual indique el tipo de sustancia y la cantidad que desea importar, y

V. ...**a) a b) ...**

- c) Original de la carta compromiso del interesado, que ostente la firma autógrafa de su emisor, en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará en territorio nacional el producto que se someterá a un proceso de transformación o elaboración para su exportación posterior o a una operación de maquila o submaquila, especificando el proceso de transformación al que se someterán los productos.

Artículo 27.- Derogado.

Artículo 28.- Para los casos de emergencias fitosanitarias, zoonosanitarias o sanitarias y siempre que no existan los productos a que se refiere este Reglamento en el país o estos sean insuficientes para atender dicha emergencia, la dependencia que la haya detectado podrá importar, previa anuencia del titular del registro sanitario, dichos productos y usarlos para la atención de esta. Para efectos de lo anterior, la dependencia que haya declarado la emergencia deberá contar con el permiso de COFEPRIS para su importación, para lo cual deberá presentar la documentación prevista en el artículo 25 de este ordenamiento. Asimismo, deberá notificar al resto de las dependencias encargadas de la aplicación del presente Reglamento la utilización temporal del producto, proporcionando información donde se aclare los pormenores de la emergencia, haciendo énfasis en el sitio, la extensión territorial y duración estimada de la misma.

Artículo 29.- Para la resolución de la solicitud del permiso de importación se estará a lo siguiente:

- I. Cuando el trámite presentado por el interesado no contenga los datos o no cumpla con los requisitos establecidos por las disposiciones aplicables, se le prevendrá por escrito y por una sola vez, para que subsane la omisión dentro de los diez días hábiles siguientes contados a partir del día siguiente a aquel en que haya surtido efecto la notificación respectiva, quedando suspendido el plazo de resolución a cargo de COFEPRIS hasta que el interesado subsane la prevención.

Transcurrido el plazo al que se refiere la fracción anterior sin que se desahogue la prevención, COFEPRIS tendrá por no presentada la solicitud.

No se podrá desechar un trámite por no haber sido desahogada una prevención, cuando esta no haya sido notificada en los términos del presente Reglamento, y

- II. COFEPRIS emitirá resolución dentro de los seis días hábiles siguientes a aquel en que venza el plazo para prevenir al interesado sin que lo haya hecho o a aquel en que se haya desahogado la prevención. Vencido este plazo sin que COFEPRIS emita una resolución, se entenderá en sentido negativo a la solicitud.

Los permisos para importación tendrán vigencia de un año, excepto los permisos para importación de los productos a que se refiere la fracción IV del artículo 26 de este Reglamento, cuya vigencia será al 31 de diciembre del año que este en curso.

Artículo 30.- Para obtener la autorización de importación de SEMARNAT, el interesado deberá presentar:

- I. Solicitud de autorización de importación, en el formato que para tal efecto expida SEMARNAT, firmada por el interesado o su representante legal, en la cual se deberá señalar los datos de identificación del solicitante, así como el número, fecha y vigencia del permiso de importación expedido por COFEPRIS o copia simple de dicho permiso;
- II. Original o copia certificada de la póliza de seguro vigente, acompañada del recibo de pago, que otorgue cobertura suficiente para hacer frente a cualquier contingencia y al pago de daños y perjuicios que se pudieran causar durante el proceso de movilización de los materiales peligrosos en el territorio nacional, salvo en los casos siguientes:
 - a) Estándares analíticos;
 - b) Muestras experimentales;
 - c) Cuando se trate de importaciones realizadas por las dependencias y entidades de la administración pública federal;
 - d) En el caso de importaciones temporales, y
 - e) Para cantidades menores o iguales a 400 kilogramos o litros por evento de importación;
- III. Documento que contenga las medidas de prevención y atención para casos de emergencias y accidentes, describiendo, el procedimiento, equipos y materiales con que cuenta para el control de daños por contaminación al ambiente debidas a emisiones descontroladas, fugas, derrames, explosiones, incendios del material peligroso a importar, y
- IV. Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.

Artículo 31.- La resolución de la solicitud a que se refiere el artículo 30 de este Reglamento, se sujetará al procedimiento siguiente:

- I. Dentro del plazo de cinco días hábiles contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de ingreso de la solicitud, SEMARNAT podrá prevenir al interesado, por escrito y por una sola vez, para que subsane las omisiones o realice las aclaraciones a la información o documentación correspondientes.

El interesado contará con un plazo improrrogable de diez días hábiles para el desahogo de la prevención, los cuales se contarán a partir de la fecha en que la notificación respectiva surta efecto. Transcurrido este plazo sin que se desahogue la prevención, SEMARNAT desechará el trámite.

No se podrá desechar un trámite por no haber sido desahogada una prevención, cuando esta no haya sido notificada al interesado en los términos de este artículo, y

- II. En el caso de que no se hubiera formulado prevención al interesado, SEMARNAT emitirá resolución dentro de los diez días hábiles siguientes a la fecha de ingreso de la solicitud. En el caso de que se haya prevenido al interesado, SEMARNAT emitirá resolución dentro de los cinco días hábiles siguientes a aquel en que se haya desahogado la prevención.

Vencido este plazo sin que SEMARNAT emita una resolución, se entenderá negada la autorización.

La vigencia de la autorización será de un año, excepto en el caso de las sustancias agotadoras de la capa de ozono, cuya vigencia será al 31 de diciembre del año que esté en curso. En el caso de que la vigencia de la póliza de seguro sea menor a un año, la vigencia de la autorización de importación será por el período que ampare la póliza de seguro.

La autorización especificará la cantidad en kilogramos o litros del producto que puede importarse durante su vigencia. En caso de que no se haya presentado la póliza de seguro a que se refiere la fracción II del artículo 30 del presente Reglamento, la autorización solo podrá amparar un máximo de 400 kilogramos o litros por evento de importación.

Artículo 33.- Si el interesado cuenta con autorización de importación vigente y requiere realizar una importación a través de una aduana distinta a las señaladas en la misma, deberá dar aviso a COFEPRIS antes de la importación, justificando la necesidad de dicho cambio y señalando el número de autorización de importación.

Artículo 34.- Para los efectos del presente Reglamento requiere autorización de SEMARNAT la exportación de los materiales peligrosos previstos en el Acuerdo, los incluidos en el Convenio de Róterdam y los que se señalen en algún otro tratado internacional.

Los interesados en obtener autorización por parte de SEMARNAT para la exportación de materiales peligrosos, deberán presentar ante dicha dependencia una solicitud, en el formato que para tal efecto se expida, que contenga la siguiente información:

- I. Nombre, denominación o razón social y domicilio de quien realice el trámite y, en su caso, de su representante legal;
- II. Número de referencia del Registro de Personas Acreditadas, en su caso, y designación de las personas autorizadas para

oír y recibir documentos y notificaciones;

III. Registro Federal de Contribuyentes del interesado y, en su caso, Clave Única del Registro de Población;

IV. Nombre común y comercial del material peligroso a exportar y cantidad expresada en kilogramos o litros, estado físico, descripción de su composición porcentual, nombre de sus componentes y sus propiedades físico-químicas, toxicológicas y ecotoxicológicas. En el caso de mezclas o preparaciones, se deberá indicar además la concentración de materiales peligrosos en la mezcla;

V. Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS y el número de fracción arancelaria;

VI. Nombre y domicilio del destinatario del material peligroso a exportar, y

VII. Descripción del uso que se pretende dar al material peligroso exportado.

Artículo 35.- A la solicitud referida en el artículo anterior, deberá anexarse la siguiente documentación:

I. Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro;

II. Las etiquetas que deberán contener los requisitos establecidos por las disposiciones jurídicas aplicables y que aseguren la presencia de información adecuada con respecto a los riesgos o los peligros para la salud humana o el medio ambiente, cuando se trate de algún material peligroso incluido en el Convenio de Róterdam;

III. Original o copia certificada de la póliza de seguro vigente, acompañada del recibo de pago, que otorgue cobertura suficiente para hacer frente a cualquier contingencia y al pago de daños y perjuicios que se pudieran causar durante el proceso de movilización de los materiales peligrosos, salvo en los casos siguientes:

a) Estándares analíticos;

b) Muestras experimentales, y

c) Para cantidades menores o iguales a 400 kilogramos o litros por evento de importación;

IV. Documento que contenga las medidas de prevención y atención para casos de emergencias y accidentes, describiendo el procedimiento, equipos y materiales con que cuenta para el control de daños por contaminación al ambiente debidas a emisiones descontroladas, fugas, derrames, explosiones, incendios del material peligrosos a exportar, y

V. Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.

Artículo 36.- Derogado.

Artículo 37.- ...

I. ...

II. El interesado contará con un plazo improrrogable de diez días hábiles para el desahogo de la prevención, los cuales se contarán a partir de la fecha en que la notificación respectiva surta efecto. Transcurrido este plazo sin que se desahogue la prevención, SEMARNAT desechará el trámite.

...

III. ...

Cuando el material peligroso esté sujeto a notificación de exportación por el Convenio de Róterdam, SEMARNAT, enviará la notificación de exportación a que se refiere el Anexo V de dicho Convenio, lo cual interrumpirá el plazo de resolución hasta que la autoridad responsable del país receptor notifique a SEMARNAT su consentimiento.

...

IV. ...

Artículo 40.- ...

I. a III. ...

IV. Número del registro sanitario vigente, el cual deberá estar a nombre de la persona física o moral que realiza el trámite;

V. Número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento, y

VI. Indicar en la solicitud el país de destino.

...

Cuando el trámite presentado por el interesado no contenga los datos o no cumpla con los requisitos establecidos por las disposiciones aplicables, se le prevendrá por escrito y por una sola vez, para que subsane la omisión dentro de los diez días hábiles siguientes contados a partir del día siguiente a aquel en que haya surtido efecto la notificación respectiva, quedando suspendido el plazo de resolución a cargo de COFEPRIS hasta que el interesado subsane la prevención.

...

La vigencia de los certificados de libre venta será de un año.

Artículo 41.- ...

La vigencia del certificado de exportación será de un año.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, con excepción de las disposiciones previstas en el Segundo Transitorio del presente Decreto.

SEGUNDO.- Las disposiciones señaladas en el artículo 12, fracciones XIII y XIV de este Reglamento que se expide entrarán en vigor a los doce meses posteriores a su publicación. Durante este periodo de transición y durante el proceso de registro ante COFEPRIS, no habrá limitación de comercialización de los productos que estén actualmente en el mercado.

TERCERO.- En tanto se expiden las Normas Oficiales Mexicanas a que se refiere el artículo 12, fracción X incisos a.2.1), b.2.1), c.2.1), d.2.2), e.2.2), f.2.2) y h.2.1), del presente Reglamento, se podrán aceptar las Tolerancias establecidas por los siguientes documentos: "Rules of Tennessee Department of Agriculture Division of Marketing, chapter 0080-5-10; Commercial Fertilizers Regulations emitido por los Estados Unidos de América. 0080-5-10-.10 Investigational Allowances; 12378 Real Decreto 824/2005, de 8 de Julio, sobre productos fertilizantes, publicado por Ministerio de la Presidencia del Reino de España, el martes 19 de Julio 2005. BOE NÚM. 171. Anexo III, Márgenes de Tolerancia".

CUARTO.- COFEPRIS publicará en el Diario Oficial de Federación los formatos de solicitudes de prórroga de registros sanitarios de plaguicidas y de nutrientes vegetales dentro de los sesenta días hábiles siguientes a la publicación de este Decreto. En tanto no se emitan se podrán ingresar las solicitudes bajo la modalidad de escrito libre.

QUINTO.- En los actos y procedimientos administrativos, solicitudes de registro, de autorizaciones de importación y exportación y de certificados de exportación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias y materiales tóxicos o peligrosos, que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto, el interesado podrá optar por su continuación conforme al procedimiento vigente durante su iniciación o por la aplicación de este Reglamento. Únicamente, para este efecto continuarán vigentes las disposiciones aplicables a los actos señalados hasta su conclusión.

SEXTO.- Para los casos de los registros de plaguicidas de uso industrial otorgados antes de la entrada en vigor del presente Decreto, estos serán considerados, en términos del presente Decreto, conforme a la definición de biocida enunciada en la fracción II del artículo 2.

SÉPTIMO.- Se derogan los Lineamientos para el otorgamiento de prórroga de los registros otorgados por tiempo determinado, de conformidad con el 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, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 20 de mayo de 2011.

OCTAVO.- En tanto se expide la norma oficial mexicana a que se refieren los artículos 12 último párrafo y 26 fracción III inciso b) del presente Reglamento, se podrán aceptar los límites máximos de residuos establecidos por la Agencia para la Protección Ambiental de los Estados Unidos de América, por Codex Alimentarius o en su defecto, por los establecidos por la Unión Europea o cualquier país que forma parte de esta, por Brasil, Japón, Australia y los ya establecidos en países miembros de la OCDE, previo análisis de riesgo por parte de COFEPRIS.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a siete de febrero de dos mil catorce.- **Enrique Peña Nieto.-** Rúbrica.- El Secretario de Medio Ambiente y Recursos Naturales, **Juan José Guerra Abud.-** Rúbrica.- El Secretario de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Enrique Martínez y Martínez.-** Rúbrica.- La Secretaria de Salud, **María de las Mercedes Martha Juan López.-** Rúbrica.