

## SEGUNDA SECCION

### SECRETARIA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

#### **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.

**Vicente Fox Quesada**, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con fundamento en lo dispuesto por los artículos 13 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3, fracción XXII, 17-bis, 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, fracción XI, de la Ley Federal de Sanidad Animal, he tenido a bien expedir el siguiente

#### **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**

##### **TÍTULO PRIMERO DE LAS DISPOSICIONES GENERALES**

**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.

**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. COFEPRIS, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- III. 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;
- IV. Etiqueta, el conjunto de dibujos, figuras, leyendas e indicaciones específicas, grabadas, impresas o pegadas en envases y embalajes;
- V. Impurezas significativas, los subproductos de fabricación o almacenamiento del plaguicida o del nutriente vegetal que, comparados con el ingrediente activo, implican un riesgo toxicológico para la salud, el ambiente o los cultivos;
- VI. Humectante, la sustancia o mezcla que, aplicada al suelo, favorece la retención del agua;
- VII. Ingrediente activo, el componente químico que confiere a cualquier producto, dilución o mezcla, el carácter de plaguicida o nutriente vegetal específico;
- VIII. Ingrediente inerte o diluyente, la sustancia que se adiciona a un plaguicida o nutriente vegetal para facilitar su manejo, aplicación y efectividad;
- IX. 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;
- X. ISO, la Organización Internacional de Estandarización;
- XI. IUPAC, la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada;

- XII. 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;
- XIII. Mejorador de suelo inorgánico, el insumo de nutrición vegetal elaborado con base en macronutrientes, micronutrientes y nutrientes secundarios, que modifica favorablemente las condiciones físicas, químicas o biológicas del suelo para el mejor desarrollo de las plantas;
- XIV. Mejorador de suelo orgánico biológico, el insumo de nutrición vegetal elaborado con base en productos orgánicos o microorganismos, que modifica favorablemente las condiciones físicas, químicas o biológicas del suelo para el mejor desarrollo de las plantas;
- XV. Nomenclatura CAS, código que identifica la sustancia de acuerdo con el Servicio de Química de la Sociedad Americana de Química;
- XVI. 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;
- XVII. 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;
- XVIII. Plaguicida de uso industrial, el plaguicida formulado empleado en la elaboración de productos de uso directo no comestibles, tales como pinturas, lacas, barnices, papel, celulosa o cartón, y el plaguicida formulado empleado en el tratamiento de aguas de recirculación en procesos industriales;
- XIX. 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;
- XX. 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 éstos;
- XXI. Plaguicida de uso doméstico, el plaguicida formulado para ser aplicado de manera directa en casas, edificaciones e instalaciones no industriales;
- XXII. Plaguicida de uso forestal, el plaguicida formulado destinado a prevenir, repeler, combatir o destruir a los organismos biológicos nocivos a los recursos forestales;
- XXIII. Plaguicida de uso pecuario, el plaguicida formulado que se utiliza para el control de plagas que afectan a los animales, a excepción de aquellos productos administrados por vía oral o parenteral;
- XXIV. Plaguicida de uso urbano, el plaguicida formulado para uso exclusivo en áreas urbanas, incluido el usado en predios baldíos y vías de ferrocarril;
- XXV. Plaguicida de uso en jardinería, el plaguicida formulado utilizado en áreas verdes no destinadas al cultivo de productos agrícolas o forestales;
- XXVI. Plaguicida equivalente, aquél que con base en perfiles de impurezas toxicológicas y ecotoxicológicas y de las propiedades físicas y químicas de ingredientes activos generados por distintos fabricantes, no representa un nivel de riesgo mayor comparado con el perfil de referencia;
- XXVII. Plaguicida misceláneo, aquél que no posee propiedades físico-químicas y toxicológicas plaguicidas, pero que presenta características que permiten el control de plagas;
- XXVIII. Plaguicida técnico, aquél 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;
- XXIX. Reglamento, el presente 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;
- XXX. Regulador de crecimiento, el insumo de nutrición vegetal que favorece o inhibe los procesos celulares en las plantas, con base en moléculas orgánicas;
- XXXI. SAGARPA, la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación;

- XXXII. SEMARNAT, la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales;
- XXXIII. 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, y
- XXXIV. Sustancia peligrosa, aquel elemento o compuesto o la mezcla química de ambos, que tiene características de corrosividad, reactividad, inflamabilidad, explosividad, toxicidad o biológico-infecciosas.

**Artículo 3.-** En la aplicación de este Reglamento, corresponderá a:

- I. COFEPRIS, autorizar el registro y expedir certificados de libre venta y exportación de plaguicidas y nutrientes vegetales, así como otorgar permisos de importación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, previo análisis, evaluación y dictamen de la información técnica, toxicológica y de seguridad correspondiente;
- II. SEMARNAT, emitir opinión técnica respecto de la protección del ambiente en los casos que establece el Reglamento, previo análisis y evaluación de la información técnica y ecotoxicológica, y autorizar la importación y exportación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias y materiales tóxicos o peligrosos;
- III. SAGARPA, 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 el 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 4.-** Para efectos del presente Reglamento, sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.

Las referencias a los estudios y metodologías aceptados podrán ser hechas mediante resúmenes en español, siempre y cuando se identifique el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

**Artículo 5.-** Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.

**Artículo 6.-** Las notificaciones de las resoluciones que prevé el presente Reglamento se harán en términos de lo dispuesto por la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

## **TÍTULO SEGUNDO DE LOS REGISTROS DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES**

### **CAPÍTULO I DEL PROCEDIMIENTO PARA EL OTORGAMIENTO DE REGISTROS**

**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) Industrial;
      - a.2.5) Jardinería;
      - a.2.6) Pecuario, y

- a.2.7) Urbano.
  - b) Plaguicidas Bioquímicos:
    - 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) Microbiales:
    - c.1) Bacterias;
    - c.2) Hongos;
    - c.3) Virus;
    - c.4) Nemátodos, y
    - c.5) Protozoarios.
  - d) Botánicos.
  - e) Misceláneos.
- II. Nutrientes vegetales:
- a) Fertilizantes:
    - a.1) Inorgánicos, y
    - a.2) Orgánicos.
  - b) Reguladores de crecimiento:
    - b.1) Reguladores sintéticos, y
    - b.2) Reguladores no sintéticos.
  - c) Inoculantes.
  - d) Mejoradores de suelo:
    - d.1) Inorgánicos;
    - d.2) Orgánicos, y
    - d.3) Biológicos.
  - e) Humectantes.

**Artículo 8.-** En el trámite de registro de plaguicidas y nutrientes vegetales, COFEPRIS requerirá la opinión técnica de SEMARNAT. Cuando se trate de plaguicidas de uso agrícola y pecuario y de nutrientes vegetales, requerirá también la opinión técnica de SAGARPA.

**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 veinticinco 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 no requieren información adicional o aclaraciones del solicitante para emitir su opinión técnica.

- III. 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 de la fecha en que la notificación respectiva surta efectos. 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 ésta no haya sido notificada en los términos del presente Reglamento.

- IV. De no haber prevención o desahogada ésta COFEPRIS lo comunicará dentro de los cinco días hábiles siguientes a SEMARNAT, SAGARPA o ambas, para que emitan la opinión técnica respectiva 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 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.

- V. COFEPRIS emitirá resolución dentro de los ochenta días hábiles siguientes a aquél en que venza el plazo para prevenir al interesado sin que lo haya hecho o a aquél 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.

**Artículo 10.-** Para la obtención de los registros a que se refiere el presente Capítulo, el interesado deberá:

- I. Presentar ante COFEPRIS la siguiente documentación:
- Formato oficial 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;
  - 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;
  - La documentación a que se refieren los artículos 11 y 12 de este Reglamento, conforme al tipo de producto de que se trate;
  - 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
  - Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.

La documentación referida deberá ser entregada en original y 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 o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquél al promovente.

- II. Entregar la documentación a que se refiere la fracción I, clasificada conforme a los siguientes apartados:
- 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;
  - 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, límites máximos de impurezas y características relacionadas con el uso;

- c) Tercero: la información toxicológica, los límites máximos de residuos y el proyecto de etiqueta;
- d) Cuarto: la información ecotoxicológica y la copia del proyecto de etiqueta, y
- e) Quinto: copia de la información relativa a las características relacionadas con su uso, número de dictamen de efectividad biológica y copia del proyecto de etiqueta, tratándose de plaguicidas para uso agrícola o pecuario o nutrientes vegetales.

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

- I. En el caso de plaguicidas y nutrientes vegetales de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, carta original del proveedor 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 del registro.

La carta 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 realizada por perito traductor autorizado.

- II. Tratándose de plaguicidas y nutrientes vegetales de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

- 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;
  - a.3) Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y
  - a.4) En el caso de plaguicidas, el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados.

La carta 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 realizada por perito traductor autorizado.

En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario que contenga nombre y domicilio del intermediario, nombre comercial y común del producto, y su composición porcentual y país de origen.

- b) Tratándose de plaguicidas, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto.

Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.

- c) En el caso de nutrientes vegetales, certificado de registro o constancia de libre venta vigente, expedido por la autoridad competente del país de origen.

En caso de que en el país de origen el producto no esté sujeto a regulación, el interesado deberá señalar la disposición legal que así lo determine o presentar documento expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto, o en su defecto, y sólo cuando se trate de nutrientes vegetales inorgánicos, el interesado podrá manifestar bajo protesta de decir verdad esta situación.

**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 atómica;
  - 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) Peso molecular;
  - b.2) Estado físico;
  - b.3) Color;
  - b.4) Olor;
  - b.5) pH;
  - b.6) Punto de fusión;
  - b.7) Punto de ebullición;
  - 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 (DL<sub>50</sub>);
    - d.1.2) Dérmica (DL<sub>50</sub>);
    - d.1.3) Inhalatoria (CL<sub>50</sub>);

- 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.  
Los estudios de toxicidad aguda deberán realizarse en ambos sexos de roedor.
  - d.2) Estudios de toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
  - d.3) Estudio de toxicidad crónica;
  - d.4) Estudio de carcinogenicidad, sólo 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, sólo 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;
  - d.9) Estudio en médula ósea, sólo 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 a corto y largo plazo de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas,
  - d.12) Clasificación toxicológica, y
  - d.13) Ingesta diaria admisible.
  - e) Información ecotoxicológica: estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando 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 (CL<sub>50</sub>) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y
      - e.4.2) Estudio de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) 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.
  - f) Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo 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.
- 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 relacionadas con el uso:
  - b.1) Contenido de humedad, para polvos y gránulos;
  - b.2) Humectabilidad, para polvos humectables;
  - b.3) Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua;
  - b.4) Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión;
  - b.5) Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión;
  - b.6) Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos;
  - b.7) Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables;
  - b.8) Incompatibilidad con otros productos, y
  - b.9) Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- 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) 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 correspondiente.
- e) Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.
- f) Información ecotoxicológica: estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del presente Reglamento:
  - f.1) Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua;
  - f.2) Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua;
  - f.3) Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
  - f.4) Efectos en la flora y fauna acuática:
    - f.4.1) Estudio de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y
    - f.4.2) Estudio de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) 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.
  - f.5) Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;

- f.6) Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo;
- f.7) Estudio de fotodescomposición;
- f.8) Estudio de descomposición por hidrólisis, y
- f.9) Adsorción química.

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida por la fracción I de este artículo, salvo que el interesado 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.

III. Plaguicidas químicos formulados de uso doméstico, urbano, industrial y jardinería:

- a) Identidad y composición:
  - a.1) Presentación;
  - a.2) Nomenclatura de la IUPAC, 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;
  - a.4) Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual del ingrediente activo, antes y después del estudio, a través del análisis de vida de anaquel acelerada o real;
  - a.5) Densidad para líquidos o peso específico para sólidos, y
  - a.6) Datos de incompatibilidad.
- b) Características físicas relacionadas con el uso:
  - 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 de uso 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 industrial: información sobre los procesos en los que se aplicará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie.
- d) 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.

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida por la fracción I de este artículo, salvo que el interesado 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.

## IV. Plaguicidas químicos formulados de uso pecuario:

- a) Identidad y composición:
  - a.1) Nomenclatura de la IUPAC, nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo 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) Características relacionadas con el uso:
  - b.1) Incompatibilidad con otros productos, y
  - b.2) Estudio de estabilidad que establezca la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual de ingrediente activo, antes y después del estudio.
- c) Aspectos relacionados con su utilidad: dosificación, vía de administración y demás instrucciones de uso;
- d) Tiempos de retiro del plaguicida para productos de origen animal para consumo humano o de sus productos;
- e) Límite máximo de residuos para el producto pecuario o sus derivados, cuando estén destinados a consumo humano;
- f) Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por un laboratorio aprobado, 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.

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida por la fracción I de este artículo, salvo que el interesado 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.

## V. Plaguicidas bioquímicos:

- 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 CAS, en caso de existir ambos el más actualizado, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y
  - a.5) Tipo de formulación.
- b) Propiedades físico-químicas:
  - b.1) Estado físico;
  - b.2) Presión de vapor (25°C);
  - b.3) Hidrólisis;
  - b.4) Fotólisis;
  - b.5) Cromatograma o espectro de absorción;
  - b.6) Estabilidad del agente bioquímico bajo diferentes condiciones de presión y temperatura, y
  - b.7) Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.

- c) Características físicas relacionadas con el uso:
  - c.1) Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua, y
  - c.2) Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables.
- d) Métodos analíticos: metodología analítica para la valoración de los ingredientes activos.
- e) Información toxicológica: estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas, la cual deberá determinarse en una especie de animal de prueba:
  - e.1) Oral ( $DL_{50}$ ), y
  - e.2) Dérmica ( $DL_{50}$ ).
- 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.
- g) 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.

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.

#### VI. Plaguicidas microbiales:

- a) Identidad y composición:
  - a.1) Nombre común;
  - a.2) Nombre científico, subespecie y raza;
  - a.3) Descripción del proceso de obtención;
  - a.4) Contenido mínimo y máximo del agente biológico expresado en porcentaje masa a masa, unidades formadoras de colonias, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos;
  - a.5) Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - a.6) Estudio de pureza microbiológica: identidad de algún producto tóxico no adicionado intencionalmente, alergénicos o impurezas producidas por el microorganismo o el proceso de incubación; información sobre la naturaleza, y propiedades de cada impureza, y
  - a.7) Tipo de formulación.
- b) Propiedades físico-químicas:
  - b.1) Estado físico;
  - b.2) Color;
  - b.3) Olor, y
  - b.4) pH.
- c) Métodos analíticos:
  - c.1) Metodología analítica para la valoración del agente biológico;
  - c.2) Metodología utilizada para la identificación del agente biológico, y
  - c.3) Métodos para determinar la pureza microbiológica, incluyendo variabilidad y niveles de contaminantes.
- d) Características físicas relacionadas con el uso:
  - d.1) Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - d.2) Humectabilidad, en caso de polvos humectables;
  - d.3) Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua;

- d.4) Suspensibilidad, en caso de polvos humectables y concentrados en suspensión;
- d.5) Análisis granulométrico en húmedo, tratándose de polvos humectables y concentrados en suspensión;
- d.6) Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, en caso de gránulos y polvos;
- d.7) Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables, y
- d.8) Incompatibilidad conocida con otros productos.
- e) Propiedades biológicas del agente:
  - e.1) Antecedentes y propiedades biológicas del agente biológico;
  - e.2) Especies atacadas por el agente biológico y grado de especificidad para el organismo o los organismos destinatarios;
  - e.3) Estabilidad genética y factores que la afectan;
  - e.4) Nombre común, género y especie de las plagas que se pretende controlar;
  - e.5) Interacción del agente activo biológico con organismos patógenos a un cultivo o a una especie vertebrada;
  - e.6) Presencia del organismo en la naturaleza y su relación con otras especies, y
  - e.7) Mecanismos de distribución del agente activo en diferentes condiciones meteorológicas.
- f) Información toxicológica:
  - f.1) Estudios de propiedades toxicológicas con el nombre o nombres del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación:
    - f.1.1) Toxicidad oral y dérmica aguda (DL<sub>50</sub>), y
    - f.1.2) Irritación primaria en ojos y piel.
  - 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;
  - f.3) Alteraciones patológicas en piel y ojos después de una sola aplicación, y
  - f.4) Estudios de hipersensibilidad o alergia.
- g) En caso de que exista evidencia, información ecotoxicológica:
  - g.1) Estudios de efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
  - g.2) Estudios de efectos en la flora y fauna acuática:
    - g.2.1) Estudios de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y
    - g.2.2) Estudios de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) de una especie vegetal acuática o estudio de la concentración letal media (CL<sub>50</sub>) de una especie animal de la cual se alimente alguna especie de pez.
  - g.3) Estudios de impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- h) Para plaguicidas microbiales de uso agrícola, se deberá presentar 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.
- i) Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual de ingrediente activo, antes y después del estudio.
- 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.

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.

## VII. Plaguicidas botánicos:

- a) Identidad y composición:
  - a.1) Nombre común;
  - a.2) Nombre científico y, en su caso, nombre químico del extracto;
  - 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: nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y
  - a.5) Tipo de formulación.
- b) Propiedades físico-químicas:
  - b.1) Densidad para líquidos o peso específico del producto formulado;
  - b.2) Reactividad;
  - b.3) Corrosividad;
  - b.4) Fotólisis, y
  - b.5) Hidrólisis.
- c) Características físicas relacionadas con el uso:
  - c.1) Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - c.2) Humectabilidad, en caso de polvos humectables;
  - c.3) Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua;
  - c.4) Suspensibilidad, en caso de polvos humectables y concentrados en suspensión;
  - c.5) Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, en caso de gránulos y polvos;
  - c.6) Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables;
  - c.7) Incompatibilidad conocida con otros, y
  - c.8) Información sobre la forma de obtención y los componentes esenciales.
- d) Información toxicológica: estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas, que deberán realizarse en ambos sexos de roedor:
  - d.1) Oral ( $DL_{50}$ ), y
  - d.2) Dérmica ( $DL_{50}$ );
- e) 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.
- f) Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo 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.

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.

## 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 gene 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.
- 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. Plaguicidas misceláneos:

- a) Identidad y composición:
  - a.1) Nombre común;
  - a.2) Nombre 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: nomenclatura de la IUPAC, nombre común, nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y
  - a.5) Tipo de formulación.
- b) Propiedades físicas, químicas y físico-químicas:
  - b.1) Estado físico;
  - b.2) Color;
  - b.3) Olor;
  - b.4) Densidad para líquidos formulados, y
  - b.5) En caso de ácidos grasos y levadura seca, peso específico.
- c) Características físicas relacionadas con el uso:
  - c.1) Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua;
  - c.2) Suspensibilidad, en caso de concentrados en suspensión;
  - c.3) Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables;
  - c.4) Incompatibilidad conocida con otros productos, y
  - c.5) 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.
- 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) 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;
- f) Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio, 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.

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.

X. Nutrientes vegetales:

- a) Identidad y composición:
  - a.1) Nombre del producto;
  - a.2) Tipo de producto;
  - a.3) Función del producto;



- a.4) Presentación, y
- a.5) Composición garantizada incluyendo ingredientes inertes, en su caso, nomenclatura de la IUPAC, nombre común, nomenclatura CAS, contenido porcentual y sus respectivas funciones.
- b) Información técnica:
  - b.1) Análisis de la composición garantizada del producto, efectuado por un laboratorio aprobado o acreditado. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro;
  - b.2) Para inoculantes y mejoradores del suelo a base de microorganismos, la garantía deberá presentarse en unidades formadoras de colonias, por gramo o mililitro de muestra, que den lugar al desarrollo de colonias en setenta y dos horas a 37°C, en placas de medios específicos, indicando el género y la especie del microorganismo o los microorganismos presentes;
  - b.3) Información sobre movilidad y acumulación en suelos, excepto en el caso de nutrientes vegetales de aplicación foliar;
  - b.4) pH;
  - b.5) Indicar si el producto es corrosivo;
  - b.6) Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto;
  - b.7) Análisis de laboratorio. En caso de productos de origen animal, vegetal o de sus residuos, se deberá especificar el contenido máximo de metales pesados, expresado en mg/kg en materia seca y el contenido de agentes patógenos de Salmonella, Streptococcus fecales y enterobacterias totales. Además, se deberá acreditar que no superan los niveles máximos de los siguientes patógenos:
    - b.7.1) Para Salmonella: ausentes en veinticinco gramos de materia fresca;
    - b.7.2) Para estreptococos fecales:  $1.0 \times 10^3$  NMP/g, y
    - b.7.3) Para enterobacterias totales:  $1.0 \times 10^3$  unidades formadoras de colonias por ramo.El análisis deberá ser efectuado por un laboratorio aprobado y acreditado.
  - b.8) Para fertilizantes inorgánicos y mejoradores de suelo inorgánicos:
    - b.8.1) Cuando se trate de productos líquidos a base de urea, presentar contenido de Biuret, y
    - b.8.2) Para productos que contienen micronutrientes quelatados presentar nombres de los agentes quelantes utilizados e intervalo de pH en que se garantiza una buena estabilidad de la fracción quelatada.
  - b.9) Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la granulometría del producto.
- c) Tratándose de fertilizantes orgánicos, mejoradores de suelo orgánicos o biológicos, inoculantes, reguladores de crecimiento y humectantes, 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.
- d) 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.
- e) En caso de reguladores de crecimiento sintéticos, excepto para aquellos ingredientes a base de auxinas o giberelinas y productos similares que se encuentren de forma natural en la planta, el interesado deberá presentar:
  - e.1) La información y documentación prevista en los incisos a), b), d.1.1), d.1.2) y e) de la fracción I de este artículo, tratándose de productos técnicos, y
  - e.2) En caso de productos formulados, además de la prevista en el subinciso anterior, la información y documentación referida en los incisos a) y b) de la fracción II de este artículo.
- f) Sólo se realizará un solo trámite de registro para todas las posibles combinaciones de fertilizantes inorgánicos o mejoradores de suelo inorgánicos.

Las mezclas físicas a base de nutrientes vegetales o fertilizantes inorgánicos elaboradas para condiciones de suelo y cultivo específicas, no necesitarán registro si son realizadas a partir de productos que cuenten con el registro correspondiente. Los residuos peligrosos identificados por la norma oficial mexicana vigente y aplicable, no son objeto de registro en los términos del presente Reglamento.

XI. Plaguicida técnico que se pretenda registrar como equivalente al de una molécula previamente registrada:

a) Perfil de impurezas que, respecto de la molécula de referencia:

- a.1) No tenga impurezas nuevas;
- a.2) Los niveles máximos de cada impureza no significativa no aumenten en más de 50%, y
- a.3) No se incremente el nivel máximo de impurezas significativas.

b) Perfil toxicológico, que deberá ser presentado respecto de lo señalado en la fracción I, inciso d), subinciso d.1), del presente artículo y de conformidad con lo establecido por el artículo 4 del presente Reglamento.

La información toxicológica se considerará equivalente a la del perfil de referencia cuando los datos requeridos no difieran en más de un factor de dos de lo presentado en el registro de referencia.

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos en el presente inciso, COFEPRIS podrá solicitar al interesado los requisitos señalados en la fracción I, inciso d), subincisos d.2) a d.10) y d.13) del presente artículo.

c) Perfil ecotoxicológico. La información ecotoxicológica se considerará equivalente a la del perfil de referencia cuando los datos requeridos en la fracción I, inciso e), subinciso e.1) del presente artículo, no difieran por más de un factor de cinco de lo presentado en el registro de referencia.

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos en el inciso e), COFEPRIS podrá solicitar al interesado los requisitos señalados en la fracción I, inciso e), subincisos e.3) a e.5) del presente artículo.

d) Información general:

d.1) Identidad y composición:

- d.1.1) Nomenclatura de la IUPAC o CAS;
- d.1.2) Nombre común;
- d.1.3) Fórmula estructural;
- d.1.4) Composición isomérica, y
- d.1.5) Fórmula y peso molecular.

d.2) Propiedades físico-químicas:

- d.2.1) Presión de vapor;
- d.2.2) Punto de fusión;
- d.2.3) Punto de ebullición;
- d.2.4) Solubilidad en agua;
- d.2.5) Coeficiente de partición octanol/agua;
- d.2.6) Características de disociación;
- d.2.7) Hidrólisis, y
- d.2.8) Fotólisis.

e) Resúmenes de la vía de fabricación, especificando las condiciones y solvente empleados;

f) Contenido mínimo del ingrediente activo;

g) Límites máximos para impurezas de fabricación presentes mayor o igual a 1g/kg;

- h) Límites máximos de impurezas significativas presentes menores a 1g/kg;
- i) Información sobre impurezas significativas con aclaración de los efectos observados, y
- 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.

XII. Tratándose de un plaguicida formulado como equivalente al de una formulación previamente registrada, deberá presentar además de lo requerido en la fracción XI del presente artículo, la información requerida en la fracción que corresponda al tipo de producto que se trate.

Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

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

**Artículo 13.-** Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida por el artículo 12, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta 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 extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

**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 oficial 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, 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);
  - b) Plaguicidas químicos formulados de uso agrícola y forestal, la señalada por la fracción II, incisos a), b), f.1), f.2), f.3), f.4) y f.5);
  - c) Plaguicidas químicos formulados de uso doméstico, urbano, industrial y jardinería, la señalada por la fracción III, incisos a), b.1), b.2), b.3) y b.4);
  - 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), y
  - j) Nutrientes vegetales, la señalada por la fracción X, incisos a), b) y e).

- V. Carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional y que éste se someterá a un proceso de transformación o elaboración para su posterior exportación.

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, se estará al 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. En los casos a que se refiere el artículo 14, fracción IV, incisos a), b), f), h) y j):

- 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 de la fecha en que la notificación respectiva surta efectos. 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 ésta no haya sido notificada en los términos del presente Reglamento.

- c) De no haber prevención o desahogada ésta 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.

- d) COFEPRIS emitirá resolución dentro de los ochenta días hábiles siguientes a aquél en que venza el plazo para prevenir al interesado sin que lo haya hecho o a aquél en que se haya desahogado la prevención.

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

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

## **CAPÍTULO II DE LAS MODIFICACIONES A LOS REGISTROS**

### **SECCIÓN A DE LAS MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS**

**Artículo 16.-** Sin perjuicio de lo dispuesto por el artículo 202 de la Ley General de Salud, se podrá solicitar la actualización de los datos de los registros de plaguicidas y nutrientes vegetales, en los siguientes casos:

- I. Cambio de nombre, denominación o razón social, así como de domicilio del titular del registro, que no implique cambio en el proceso de fabricación;
- II. Cambio de nombre, denominación o razón social del proveedor, que no implique cambio en el proceso de fabricación;
- III. Cesión de derechos de productos;

- IV. Cambio de propietario del establecimiento, y
- V. Cambio o ampliación de marca comercial del producto.

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

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 o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquél 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 de la fecha en que la notificación respectiva surta efectos. 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 ésta no haya sido notificada en los términos del presente Reglamento.
- II. COFEPRIS emitirá resolución dentro de los veinte días hábiles siguientes a aquél en que venza el plazo para prevenir al interesado sin que lo haya hecho o a aquél 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 sólo será entregada contra recibo de la constancia original del registro objeto de la modificación.

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.

## SECCIÓN B DE LAS MODIFICACIONES TÉCNICAS

**Artículo 19.-** Se consideran modificaciones técnicas:

- I. La ampliación de uso o cultivo, incluidos los cambios de plagas, dosis e intervalos de seguridad en cosechas, y
- II. La ampliación de proveedor.

**Artículo 20.-** Para solicitar la modificación técnica del registro por modificación de uso o cultivo, el interesado, además de lo requerido en el artículo 10 de este Reglamento y con excepción de lo establecido en su fracción

I, inciso c), deberá presentar la siguiente documentación clasificada en los términos de la fracción II de dicho artículo:

- I. Tratándose de la ampliación de uso o cultivo de plaguicidas de uso agrícola y pecuario y de nutrientes vegetales, salvo los fertilizantes inorgánicos y mejoradores de suelo inorgánicos, número del 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;
- II. Límite máximo de residuos respecto de cada cultivo solicitado para plaguicidas de uso agrícola, o respecto de productos de origen animal para plaguicidas de uso pecuario, de conformidad con lo dispuesto por el último párrafo del artículo 12;
- III. Número del registro a modificar, y
- IV. 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 presentará la documentación requerida para el trámite en original 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 o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquél al promovente.

**Artículo 21.-** Las solicitudes a que se refiere el artículo anterior 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 SAGARPA, para que, dentro del término de quince 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 solicite a COFEPRIS que prevenga al interesado, se entenderá que no requiere información adicional o aclaraciones del solicitante para emitir su opinión técnica.

- III. Dentro del plazo de treinta 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 veinte días hábiles para el desahogo de la prevención, los cuales se contarán a partir de la fecha en que la notificación respectiva surta efectos. 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 ésta no haya sido notificada en los términos del presente Reglamento.

- IV. De no haber prevención o desahogada ésta COFEPRIS lo comunicará dentro de los cinco días hábiles siguientes a SAGARPA para que emita su opinión técnica dentro del término de treinta 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.

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

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

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

La constancia relativa a la modificación del registro sólo será entregada contra recibo de la constancia original del registro objeto de la modificación.

**Artículo 22.-** Para solicitar la modificación de los aspectos técnicos de un registro por ampliación de proveedor, 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 especifique:
  - a) Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - b) Número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen;
  - c) Nombre y domicilio del proveedor, y
  - d) Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante de la modificación.

La carta 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 realizada por perito traductor autorizado.
- II. Número de registro a modificar, y
- III. La establecida en el artículo 12, fracción XI. En caso de que la equivalencia no pueda determinarse sobre la base de los datos a que dicha fracción se refiere, el solicitante deberá presentar la información y documentación señalada en la fracción que corresponda del mismo artículo, según la naturaleza del producto de que se trate.

En el caso de que la modificación del registro se refiera a nutrientes vegetales, sólo se deberá presentar la información y documentación a que se refieren las fracciones I, excepto el inciso b), y II de este artículo.

La solicitud se resolverá conforme al procedimiento previsto en el artículo 15, fracción II, de este Reglamento. La constancia relativa a la modificación del registro sólo será entregada contra recibo de la constancia original del registro objeto de la modificación.

**Artículo 23.-** Cuando haya un proveedor único del plaguicida o nutriente vegetal registrado y éste deje de fungir como tal, el titular del registro deberá obtener la modificación técnica respecto de la ampliación de proveedor, en términos del artículo 22 de este Reglamento.

### TÍTULO TERCERO DE LAS AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN

**Artículo 24.-** Las autorizaciones de COFEPRIS y SEMARNAT para la importación de aquellos plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias o materiales tóxicos o peligrosos que la requieran, serán otorgadas conforme a lo dispuesto por este Capítulo, sin perjuicio de las atribuciones que pudieran corresponder a otra autoridad.

**Artículo 25.-** Para obtener el permiso de importación, el interesado deberá presentar ante COFEPRIS, en original y copia, la siguiente información y documentación:

- I. Formato oficial 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, 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.

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

**Artículo 26.-** El interesado deberá presentar la siguiente información y documentación, atendiendo al tipo de producto que corresponda:

- I. Plaguicidas y nutrientes vegetales:
  - a) Copia del aviso de funcionamiento o número de licencia sanitaria, y
  - b) Número del registro sanitario actualizado del producto a importar.
- II. Sustancias tóxicas:
  - a) Copia del aviso de funcionamiento o número de licencia sanitaria, y
  - b) Copia de la hoja de datos de seguridad del producto en español o acompañada de su traducción al español por perito traductor autorizado, cuando esté redactada en idioma extranjero.
- III. Muestras experimentales de plaguicidas, sustancias tóxicas y nutrientes vegetales:
  - a) Original y copia del protocolo de estudio de efectividad biológica, tratándose de plaguicidas de uso agrícola, forestal y pecuario, fertilizantes orgánicos, mejoradores de suelo orgánicos o biológicos, reguladores de crecimiento e inoculantes;
  - b) Original y copia del protocolo de investigación, aceptado por una institución científica o académica de investigación;
  - c) Original y copia de la carta compromiso que justifique las cantidades de las mercancías que se pretenden importar, las cuales no podrán ser enajenadas para fines comerciales, y
  - d) Original y copia actualizada de la hoja de seguridad del producto en español o acompañada de su traducción al español por perito traductor autorizado, cuando esté redactada en idioma extranjero.

Tratándose de muestras experimentales con fines de pruebas de calidad relativas a la garantía de composición de los plaguicidas, sustancias tóxicas y nutrientes vegetales previstos en el Acuerdo, únicamente se deberá presentar original y copia de la carta compromiso 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 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 y copia del oficio con el que acredite tener cuota asignada por SEMARNAT para importar el producto, y que ésta no exceda la autorizada para esa empresa. Para obtener la asignación de la cuota, el interesado presentará ante la SEMARNAT un escrito libre en el cual indique el tipo de sustancia y la cantidad que desea importar.
- V. Plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias o materiales tóxicos o peligrosos que serán importados temporalmente a efecto de someterlos a un proceso de transformación o elaboración para su exportación posterior o a una operación de maquila o submaquila, y que no serán comercializados ni utilizados en territorio nacional:
  - a) Certificado vigente de registro y uso en el país destinatario, en el caso de plaguicidas;
  - b) Certificado de registro o constancia de libre venta vigente expedidos por la autoridad competente del país destinatario, tratándose de nutrientes vegetales. En caso de que en el país destinatario el producto no esté sujeto a regulación, el interesado deberá señalar la disposición legal que así lo determine o presentar documento expedido por la autoridad competente del país destinatario que así lo reconozca o, en su defecto, y sólo cuando se trate de nutrientes vegetales inorgánicos, el interesado podrá manifestar bajo protesta de decir verdad esta situación, y
  - c) Original y copia de carta compromiso del interesado 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.

**Artículo 27.-** Para la obtención de permisos de importación de plaguicidas de uso agrícola o pecuario, solicitados por asociaciones de agricultores o ganaderas inscritas ante SAGARPA, los interesados sólo



deberán presentar la información y documentación a que se refiere el artículo 25, fracciones I y IV, y la siguiente:

- I. Copia del documento en el que conste la inscripción ante SAGARPA como asociación de agricultores o ganadera;
- II. Copia de la etiqueta que especifique el registro vigente del producto en el país de origen y su traducción al español por perito traductor autorizado cuando esté redactada en idioma extranjero;
- III. Copia del proyecto de etiqueta conforme a la norma oficial mexicana vigente y aplicable, especificando las plagas que controla el producto, cultivos en los que se puede aplicar, dosis y medidas precautorias para su uso. Esta información debe ser congruente con lo establecido en el Catálogo Oficial de Plaguicidas;
- IV. Original y copia de la carta compromiso en la que se especifique que el producto es para uso de la asociación u organización que solicita el permiso de importación y que los efectos a la salud, al ambiente, al cultivo y la efectividad biológica derivados del uso del plaguicida que se pretende importar, son responsabilidad de la misma, y
- V. Original y copia de la carta en la que se justifique la cantidad de plaguicidas a importar, con base en cultivos, superficies, plagas a controlar y dosis por aplicar.

Los permisos de importación a que se refiere este artículo sólo aplicarán para plaguicidas formulados cuyo ingrediente activo, formulación, presentación y concentración estén registrados en territorio nacional por el mismo fabricante o a través de un tercero cuyo producto provenga del mismo fabricante. Este tipo de productos sólo podrá destinarse para uso directo en el campo, por lo que no podrá ser objeto de comercialización o cualquier actividad con fines de lucro.

**Artículo 28.-** En los casos en que las dependencias y entidades públicas requieran importar plaguicidas y sustancias tóxicas para atender situaciones de emergencia, deberán presentar únicamente la documentación prevista en el artículo 25, fracción I, y original y copia de la justificación de emergencia en los términos de la legislación aplicable, con información del área geográfica donde se empleará, así como de las medidas de control que se implementarán para garantizar la seguridad y salud de la población.

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

- I. Dentro del plazo de cuatro 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 de la fecha en que la notificación respectiva surta efectos. 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 ésta no haya sido notificada en los términos del presente Reglamento.

- II. COFEPRIS emitirá resolución dentro de los seis días hábiles siguientes a aquél en que venza el plazo para prevenir al interesado sin que lo haya hecho o a aquél 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.

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

- I. El permiso de importación expedido por COFEPRIS;
- 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 por tipo de material peligroso a importar, describiendo detalladamente las acciones, obras, equipos, instrumentos o materiales con que cuenta para controlar contingencias ambientales debidas a emisiones descontroladas, fugas, derrames, explosiones, incendios o cualquier otro posible daño al ambiente.

**Artículo 31.-** La resolución de la solicitud se sujetará al procedimiento siguiente:

- I. Dentro del plazo de cuatro 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 efectos. Transcurrido este plazo sin que se desahogue la prevención, SEMARNAT tendrá por no presentada la solicitud.

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

- II. SEMARNAT emitirá resolución dentro de los seis días hábiles siguientes a aquél en que venza el plazo para prevenir al interesado sin que lo haya hecho o a aquél 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. 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 sólo podrá amparar un máximo de 400 kilogramos o litros por evento de importación.

**Artículo 32.-** Los requerimientos de información o las notificaciones oficiales que México formule a otros países respecto a la importación de materiales peligrosos, se sujetarán en todo momento a las disposiciones previstas en los tratados internacionales de los que sea parte.

**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 y SEMARNAT antes de la importación, justificando la necesidad de dicho cambio y señalando el número de autorización de importación.

## TÍTULO CUARTO DE LAS AUTORIZACIONES Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN

### CAPÍTULO I DE LAS AUTORIZACIONES DE EXPORTACIÓN

**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 un formato 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 CAS y el número de fracción arancelaria a la cual pertenece;
- VI. Copia del aviso de funcionamiento o el número de licencia sanitaria y, en su caso, el número de registro sanitario expedido por COFEPRIS;
- VII. Nombre y domicilio del destinatario del material peligroso a exportar;
- VIII. Descripción del uso que se pretende dar al material peligroso exportado, y
- IX. Fecha prevista para llevar a cabo la exportación.

**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. El consentimiento expreso de la autoridad competente del país receptor, salvo el caso previsto en la fracción III del artículo 36 de este Reglamento;
- 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. Las medidas de prevención y atención para casos de emergencias y accidentes por tipo de material peligroso a exportar, describiendo detalladamente las acciones, obras, equipos, instrumentos o materiales con que cuenta para controlar contingencias ambientales debidas a emisiones descontroladas, fugas, derrames, explosiones, incendios o cualquier otro posible daño al ambiente, y
- V. Comprobante de pago de los derechos correspondientes.

**Artículo 36.-** Cuando se trate de algún material peligroso incluido en el Convenio de Róterdam, además de los requisitos de información y documentación señalados en los artículos 34 y 35 del presente Reglamento, los productos a exportar deberán cumplir con los requisitos de etiquetado que aseguren la presencia de información adecuada con respecto a los riesgos o los peligros para la salud humana o el medio ambiente, teniendo en cuenta lo dispuesto por el referido Convenio.

**Artículo 37.-** La autorización para la exportación de materiales peligrosos se sujetará al siguiente procedimiento:

- 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.
- 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 efectos. Transcurrido este plazo sin que se desahogue la prevención, SEMARNAT tendrá por no presentada la solicitud.

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

- III. SEMARNAT emitirá resolución dentro de los diez días hábiles siguientes a aquél en que venza el plazo para prevenir al interesado sin que lo haya hecho o a aquél en que se haya desahogado la prevención.

Cuando el material peligroso esté sujeto a notificación de exportación por el Convenio de Róterdam, SEMARNAT, dentro de los cinco días hábiles siguientes a aquél en que venza el plazo para prevenir al interesado sin que lo haya hecho o a aquél en que se haya desahogado la prevención, enviará la notificación de exportación a que se refiere el Anexo V de dicho Convenio para obtener el consentimiento fundamentado previo del país de destino, lo cual interrumpirá el plazo de resolución hasta que se notifique a SEMARNAT dicho consentimiento.

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

- IV. La vigencia de la autorización será de un año. En el caso de que la vigencia de la póliza de seguro sea menor a un año, la vigencia de la autorización de exportación será por el período que ampare la póliza de seguro. La autorización especificará la cantidad en kilogramos o litros del material peligroso que puede importarse durante su vigencia.

**Artículo 38.-** Los requerimientos de información o las notificaciones oficiales que México formule a otros países respecto a la exportación de materiales peligrosos se sujetarán en todo momento a las disposiciones previstas en los tratados internacionales correspondientes.

## CAPÍTULO II DE LOS CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN

**Artículo 39.-** Los interesados podrán solicitar a COFEPRIS la expedición de certificados de libre venta o de exportación cuando lo requieran para tramitar ante autoridades extranjeras la importación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

**Artículo 40.-** El certificado de libre venta es el documento en el que se hace constar que el plaguicida o nutriente vegetal cuenta con registro vigente para su venta o suministro en el territorio nacional. Para su tramitación el interesado deberá proporcionar la siguiente información y documentación:

- I. Formato oficial de solicitud 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;
- IV. Número del registro sanitario, y
- V. Número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento.

COFEPRIS emitirá la resolución en un plazo máximo de tres días hábiles, contados a partir del día hábil inmediato siguiente a la fecha de ingreso de la solicitud.

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 de la fecha de notificación del oficio de prevención, quedando suspendido el plazo de resolución a cargo de COFEPRIS hasta que el interesado subsane la prevención.

La prevención a que hace referencia el párrafo anterior, deberá ser realizada por la COFEPRIS dentro de los dos días hábiles siguientes contados a partir del día hábil siguiente al de recepción de la solicitud.

**Artículo 41.-** El certificado de exportación es el documento en el que se hace constar que el plaguicida o nutriente vegetal cuenta con registro vigente exclusivamente para su exportación y que no es comercializado ni utilizado en el territorio nacional. Para la tramitación de certificados de exportación se deberá cumplir con los requisitos y el procedimiento previstos en el artículo anterior.

**TRANSITORIOS**

**PRIMERO.-** El presente Reglamento entrará en vigor a los tres meses siguientes a su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

**SEGUNDO.-** Se deroga cualquier disposición reglamentaria o administrativa que se oponga a lo establecido en el presente Reglamento. En consecuencia, se instruye a las Secretarías de Salud; Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación y de Medio Ambiente y Recursos Naturales para que procedan a la revisión y cancelación, en su caso, de las disposiciones administrativas correspondientes, en los términos de lo dispuesto por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

**TERCERO.-** Se derogan en lo que se opongan al presente Reglamento, las disposiciones previstas en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.

**CUARTO.-** Los formatos para la presentación de las solicitudes a que se refiere el presente Reglamento deberán ser publicados por COFEPRIS y SEMARNAT en el **Diario Oficial de la Federación**, dentro de los tres meses siguientes a la publicación del presente Reglamento.

**QUINTO.-** Las 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 Reglamento, se desahogarán conforme a la normatividad vigente en la fecha de su presentación.

**SEXTO.-** En los casos en que conforme a este Reglamento se requiera proporcionar el número de licencia sanitaria para la obtención de una autorización o certificado y ésta se encuentre pendiente de resolución por parte de COFEPRIS, se podrá realizar el trámite señalando el número de solicitud de licencia sanitaria, siempre y cuando ésta haya ingresado dentro de los ciento ochenta días naturales anteriores a la presentación de la solicitud de que se trate.

**SÉPTIMO.-** En tanto se expiden las normas oficiales mexicanas correspondientes para la evaluación de equivalencias, éstas se determinarán conforme a los lineamientos internacionales contenidos en el 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 .

**OCTAVO.** En tanto la Secretaría de Salud emite el acuerdo a que se refiere el artículo 4, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos y Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio , 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 , y Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas .

**NOVENO.** En tanto se expide la norma oficial mexicana a que se refiere el último párrafo del artículo 12 del 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 ésta, siempre y cuando sea el país de mayor importación de los productos agrícolas.

**DÉCIMO.-** En caso de que el límite máximo de residuos aceptado por COFEPRIS para una combinación cultivo-plaguicida o productos o subproductos de origen animal-plaguicida sea revocado o cancelado por la entidad que emitió la normatividad que sirvió de referencia para su aceptación, COFEPRIS podrá revisar el uso autorizado y, en su caso, cancelarlo o revocar el registro, en términos de las disposiciones aplicables, cuando se trate de la única combinación cultivo-plaguicida o productos o subproductos de origen animal-plaguicida autorizada.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintitrés días del mes de diciembre de dos mil cuatro.- **Vicente Fox Quesada**.- Rúbrica.- El Secretario de Medio Ambiente y Recursos Naturales, **Alberto Cárdenas Jiménez**.- Rúbrica.- El Secretario de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Javier Bernardo Usabiaga Arroyo**.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Julio José Frenk Mora**.- Rúbrica.