

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere la fracción I del artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con fundamento en lo dispuesto por los artículos 13 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 párrafo 71 del artículo 4 de la Ley Federal de Sanidad Animal, he tenido a bien expedir el siguiente:

DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS.

ARTÍCULO ÚNICO. Se **REFORMAN** los artículos 2, fracciones V, VI, XVI, XXIII, XXV, XXVI, XXX; 3, fracciones I y III; 4; 5; 7 fracción I, incisos a.2.4), inciso b), fracción II incisos b.1), b.2) y e); 8; 9 fracciones II, III, IV; 10; 11 fracción I y II; 12 fracciones I incisos a.5), del b.1) al b.7), d.2), d.8), d.11), d.13), e), II, incisos b.2 al b.9), d), e), III e incisos a.2), a.3), a.4), d), IV incisos a.1), b.2), d), e), f), V e incisos a.2), a.4), b), b.7), e), g), VI e incisos a.2), a.4), a.5), b), b.2), c), e), f.1) y f.1.1), g), h), i), VII e incisos de a.1) al a.5), b.1), c.7), d), e), f), IX e incisos a.1), a.2), a.4), b.1), b.2), c.4), c.5), e) y X; 13; 14 fracción IV incisos a), c), j), V; 15 fracción I y último párrafo de la fracción II; 16, fracción II; 18 último párrafo de la fracción I; 19; 20; 22; 26; 28; 29 fracción I; 30 fracción I y III; 31; 33; 34 segundo párrafo y la fracción V; 35 fracción IV; 37 fracción II, III y IV; 40 fracción IV y último párrafo, se **ADICIONAN** a los artículo 2, las fracciones I Bis, I Bis 1, I Bis 2, I Bis 4, III Bis, III Bis 1, III Bis 2, IV Bis, IV Bis 1, IV Bis 2, IX Bis, XI Bis, XVI Bis, XVI Bis 1, XVI Bis 2, XVII Bis, XVII Bis 1, XVI Bis 1, XXVI Bis 2, XXVIII Bis, XXX Bis, XXX Bis 1, XXX Bis 2; 7 a las fracciones I los incisos a.2.4.1) al a.2.3.4), II los incisos a.3) y b.3); 10 el inciso d); 12 a la fracción I el inciso a.8); a la fracción II el inciso g), a la fracción III el inciso e), a la fracción IV el inciso h) e i), a la fracción V los inciso a.6), b.1), a la fracción VI los incisos a.8), d.9), f.1.3) y f.1.4), g.1.1) y g.1.2), a la fracción VII los incisos a.6), b.1.1) y b.1.2), c.9), f.1), último párrafo al inciso g), a la fracción IX los incisos a.6), c.4.1), c.4.2), c.5.1), c.5.2), c.6), la fracción XI Bis, XIII y XIV; el artículo 12 Bis; al artículo 14 los incisos k); 17 la fracción VII; el Capítulo III al Título Segundo; la fracción V al artículo 25; 30 el inciso a); la fracción VI al artículo 35, la fracción VI al artículo 40, y se **DEROGAN** la fracción XVIII del artículo 2; el inciso d.3) de la fracción II del artículo 7; los inciso a.4), b) y c) de la fracción III del artículo 11; el último párrafo del inciso d.1) e inciso f) de la fracción I y, el inciso c.2) de la fracción III, de la fracción V los incisos b.3), b.4) y b.6), de la fracción VI los incisos a.6), b.3), c.2), c.3), del d.1 al d.8), f.3) y f.4), de la fracción VII los incisos del b.2) al b.5), del c.1) al c.6), de la fracción IX los incisos b.3), del c.1) al c.3), f), la fracción XI del artículo 12; el artículo 27; la fracción VI y IX del artículo 34; las fracciones II y III del artículo 35 y el artículo 36, del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, para quedar como sigue:

Artículo 2....

I....

I Bis. Biocida o antimicrobial: material técnico o producto formulado empleado para inhibir, controlar, destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos tales como; bacterias, hongos, levaduras, virus, protozoarios y algas, plagas en madera y otros organismos, para su uso en la elaboración de productos tales como: preservadores de materiales, procesos industriales y sistemas de agua, preservadores de madera, pinturas antiincrustantes, sistemas de refrigeración y aire acondicionado.

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

I BIS 1. Biocida o antimicrobial de uso industrial: material técnico o producto formulado empleado para inhibir, controlar, destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos tales como; bacterias, hongos, levaduras, virus, protozoarios y algas, plagas en madera y otros organismos, para su uso en la elaboración de productos tales como: preservadores de materiales, procesos industriales y sistemas de agua, preservadores de madera, pinturas antiincrustantes y sistemas de refrigeración y aire acondicionado.

I BIS 2. Biocida o antimicrobial para uso en procesos industriales, sistemas de agua, sistemas de refrigeración y aire acondicionado: producto empleado para la conservación del agua u otros líquidos utilizados en dichos usos, mediante el control de los organismos nocivos. No se incluyen en este tipo de productos los empleados para la conservación del agua potable.

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

I BIS 3. Biocida o antimicrobial para en uso pinturas antiincrustantes: producto empleado para el control de la fijación y crecimiento de organismos incrustantes (microbios, o formas superiores de especies animales y/o vegetales) en barcos, equipos de acuicultura u otras estructuras acuáticas.

II y III....

III Bis. Destino ambiental: todos aquellos aspectos referentes a las rutas que siguen los procesos que sufre una sustancia desde que es liberada en el medio ambiente hasta que entra en contacto con los seres vivos.

III Bis 1. Ecotoxicológico: todos aquellos aspectos toxicológicos referentes a los efectos adversos o daños que producen las sustancias en la estructura y función de las poblaciones de las comunidades y de los ecosistemas.

III Bis 2. Evaluación conjunta. Es aquella solicitud de registro realizada por un particular de forma simultánea ante la autoridad competente en México y la autoridad competente en al menos otro país, con el cual México tenga acuerdos comerciales. Donde la evaluación realizada por parte de las autoridades en materia de registro de plaguicidas, se llevará a cabo por medio de un procedimiento compartido, donde dichas autoridades definirán los tiempos de atención y podrán compartir la información contenida en la solicitud, así como los resultados de la evaluación que de dicha solicitud se deriven.

IV....

IV Bis. Fertilizante inorgánico: insumo de nutrición vegetal, elaborado con base en nutrientes primarios y/o nutrientes secundarios y/o micronutrientes que se presentan en forma mineral.

IV Bis 1. Fertilizante orgánico: insumo de nutrición vegetal cuya función principal es aportar nutrientes para las plantas los cuales contienen carbono de origen animal y/o vegetal.

IV Bis 2. Fertilizante órgano-mineral: insumo de nutrición vegetal cuya función principal es aportar nutrientes para las plantas los cuales proceden de la mezcla o combinación de fertilizantes inorgánicos y orgánicos.

V. Impurezas relevantes: Producto secundario formado durante el proceso de síntesis o por las condiciones de almacenamiento del plaguicida técnico o plaguicida técnico concentrado, cuya toxicidad es significativa para el ser humano, al compararla con la del ingrediente activo.

VI. Humectante de suelo: La sustancia o mezcla que aplicada al suelo favorece la retención del agua.

VII a IX....

IX Bis. Límites Máximos de Residuos: Concentración máxima de residuos de un plaguicida y/o sus metabolitos que es aceptable legalmente en un alimento para consumo humano o animal.

X y XI....

XI Bis. Lote de fabricación (Batch): la cantidad definida de un material producida en una sola operación.

XII y XIII....

XIV. Mejorador de suelo orgánico, 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;

XIV bis. Micronutrientes: nutrientes que las plantas requieren en pequeñas cantidades y comprenden boro (B), cloro (Cl), cobalto (Co), cobre (Cu), hierro (Fe), manganeso (Mn), molibdeno (Mo) y zinc (Zn).

XV. Nomenclatura: Reglas Internacionalmente reconocidas para nombrar una sustancia.

XVI. Nutriente vegetal o de insumo de nutrición vegetal, cualquier sustancia o mezcla de sustancias que contenga elementos útiles para la nutrición y desarrollo de las plantas, reguladores de crecimiento, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes de suelo.

XVI Bis. Nutrientes primarios: Nutrientes que las plantas requieren en grandes cantidades y comprenden nitrógeno (N), fósforo (P) y potasio (K).

XVI Bis 1. Perfil de referencia: Compilación de estudios donde se determinan las impurezas relevantes y no relevantes, y las propiedades toxicológicas de un plaguicida técnico o un plaguicida técnico concentrado y el cual servirá como patrón de referencia para determinar si un plaguicida es equivalente.

XVI Bis 2. Perfil toxicológico: reporte de los estudios toxicológicos para un plaguicida determinado.

XVII....

XVII Bis. Plaguicida bioquímico: Producto elaborado a base de sustancias que existen de forma natural o que son sintéticos derivados de las primeras y que tienen un modo de acción no-tóxico que coadyuva para el control de las plagas objetivo.

XVII Bis 1. Plaguicida botánico: Producto elaborado a base de sustancias extraídas de plantas o sus metabolitos derivados de sus extractos y usado para fines de control de plagas.

XVIII. Derogada

XIX. a XXII....

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 administrados por vía oral, parenteral, transdérmica o percutánea u ótica.

XXIV....

XXV. Plaguicida de uso en jardinería, el plaguicida formulado utilizado en campos de golf y áreas verdes no destinadas al cultivo de productos agrícolas o forestales.

XXVI. Plaguicida equivalente: Aquel material técnico o técnico concentrado que presenta similitud a un perfil de referencia en sus impurezas y/o perfil toxicológico, generados por distintos fabricantes.

XXVI bis-1. Plaguicida microbial: aquel producto formulado a base de microorganismos, tales como bacterias, virus, hongos, levaduras o protozoarios, usado con fines de control de plagas.

XXVI bis2. Plaguicida microbial a base de organismos genéticamente modificados: producto formulado a base de microorganismos, tales como bacterias, virus, hongos o levaduras, cuyo material genético ha sido manipulado o alterado deliberadamente en laboratorios con el fin de otorgarle alguna característica para el control de plagas.

XXVII. y XXVIII....

XXVIII Bis. Plaguicida o biocida técnico concentrado.- Aquel plaguicida o biocida técnico que contiene aditivos y/o diluyentes.

XXIX....

XXX. Regulador de crecimiento: sustancia de origen natural o sintético que favorece o inhibe los procesos celulares tales como división, alargamiento y diferenciación celular en las plantas.

XXX Bis. Reguladores de crecimiento tipo 1.- Reguladores de crecimiento a base de sustancias que se encuentran de forma natural en los tejidos de las plantas, ya sea que se obtengan por extracción, fermentación, síntesis u otros métodos; entre estas sustancias se incluyen, pero no se limita las siguientes: auxinas, citoquininas, giberelinas, generadores de etileno, cofactores, inhibidores de desarrollo y retardantes de crecimiento. Este tipo de reguladores también son conocidos como fitohormonas u hormonas vegetales.

XXX Bis 1. Reguladores de crecimiento tipo 2.- Son productos a base de sustancias que son obtenidos por síntesis y que no se encuentran en forma natural en la planta.

XXX Bis 2. Reguladores de crecimiento tipo 3.- Productos cuya acción preponderante es la de plaguicida.

XXXI. a XXXIV....

Artículo 3. ...

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; así como realizar las evaluaciones de riesgo correspondientes para establecer los límites máximos de residuos.

II....

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 determinar los insumos fitozoosanitarios que se podrán utilizar en casos de emergencias fitozoosanitarias o para el monitoreo de plagas.

IV....

Artículo 4.- Para efectos del presente Reglamento, sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas relacionadas con el uso que corresponden al tipo de formulación desarrollados conforme a lo establecido por organismos reconocidos internacionalmente. Cuando no existan métodos reconocidos internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad o por un tercero autorizado.

Los estudios y metodologías que fueron realizados por laboratorios fuera de México, deberán de presentar el estudio en inglés y un resumen en español, identificando el nombre del autor y laboratorio e institución que lo realizó.

Artículo 5.- Cuando existan argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente, para el caso de información técnica la justificación deberá ser de carácter científico, con respecto a los estudios de ecotoxicidad y de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal, y para administrativa será información oficial y/o de apoyo.

Artículo 7....

I....

a)....

a.1) a a.2.3)....

a.2.4) Biocida o antimicrobial

a.2.4.1) Preservadores de materiales

a.2.4.2) Procesos industriales, sistemas de refrigeración, aire acondicionado y sistemas de agua

a.2.4.3) Preservadores de madera

a.2.3.4) Pinturas antiincrustantes

a.2.5) a a.2.7)....

b) Plaguicidas bioquímicos de uso agrícola, doméstico, forestal, jardinería, pecuario y urbano

b.1) a b.1.2.2)....

c) Microbianos de uso agrícola, doméstico, forestal, jardinería, pecuario y urbano.

c.1) a c.5)....**c.6)** Algas

d) Botánicos de uso agrícola, doméstico, forestal, jardinería, pecuario y urbano.

e) Misceláneos de uso agrícola, doméstico, forestal, jardinería, pecuario y urbano.

II....

a) a a.2)....

a.3) Órgano-mineral

b)....

b.1) Tipo 1;

b.2) Tipo 2;

b.3) Tipo 3;

c)....

d) a d.2)....

d.3.) Derogado

e) Humectante de suelo

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

En los casos que la dependencia requiera utilizar trampas a base de plaguicidas bioquímicos, no deberán seguir el procedimiento descrito en el párrafo anterior.

Artículo 9. ...

I....

II. Dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha de ingreso de la solicitud, COFEPRIS remitirá la documentación correspondiente a SEMARNAT, SAGARPA o ambas, para que, dentro del

término de cincuenta días hábiles le informen si es necesario prevenir al interesado para que presente documentación faltante o complementaria o para que aclare la información acompañada a su solicitud.

Transcurrido el término sin que SAGARPA o SEMARNAT soliciten a COFEPRIS que prevenga al interesado, se entenderá que no requieren información adicional o aclaraciones del solicitante para emitir su opinión técnica.

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

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

....

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, de acuerdo a sus atribuciones, dentro del término de veinticinco días hábiles. En su caso, se acompañarán a dicha comunicación los documentos que el solicitante haya proporcionado para el desahogo de la prevención.

....

V. COFEPRIS emitirá resolución dentro de los cuarenta 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.

....

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

Artículo 10....

I....

a) a e)....

La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido.

....

II....

a)....

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

c)....

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

e) Quinto: Copia del formato de solicitud, copia de la información relativa con las características relacionadas con el tipo de formulación, los límites máximos de residuos, número de dictamen de efectividad biológica y copia del proyecto de etiqueta.

COFEPRIS publicará en su página de internet las bases de datos de registros otorgados así como los registros en trámites, las cuales serán actualizadas.

Artículo 11....

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

a) a c)....

d) Número de registro sanitario

La carta del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción al español.

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

Para el caso de nutrientes vegetales no se requiere presentar carta de proveedor para las materias primas.

III....

a) a a.3)....

a.4) Derogado

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 al español.

En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos podrá presentarse original de la carta del intermediario que contenga lo señalado en el inciso a) de esta fracción.

b) Derogado

Derogado

c) Derogado

Derogado

Artículo 12....

I....

a) a a.4)....

a.5) Cromatograma o espectro de absorción

a.6) y a.7)....

a.8) Número CAS

b)....

b.1) Declarar peso molecular;

b.2) Declarar Estado físico;

b.3) Declarar Color;

b.4) Declarar Olor;

b.5)....

b.6) Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;

b.7) Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;

b.8) a d.1.5)....

Derogado

d.2) Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 ó 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba.

d.3) a d.7)....

d.8) Estudio de mutagenicidad in vitro o in vivo.

d.9) y d.10)....

d.11) Efectos tóxicos de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas, cuando corresponda según su naturaleza.

d.12)....

d.13) Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo.

e) Información ecotoxicológica y de destino ambiental: Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del presente Reglamento:

e.1) a e.9)....

f) Derogado

g)....

II....

a) a a.4)....

b)...

b.1)....

b.2) Humectabilidad

b.3) Persistencia de espuma

b.4) Suspensibilidad

b.5) Análisis granulométrico en húmedo,

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

b.7) Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión

b.8) Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos

b.9) Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

c)....

d) Número de dictamen técnico de efectividad biológica a nombre de la empresa que pretende registrar el producto, emitido por la SAGARPA, o en su caso copia del dictamen de efectividad biológica emitido por un organismo de certificación.

e) Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado, el cual deberá estar vigente en el país u organismo internacional de donde se tomó.

f) Derogado

g) Clasificación toxicológica de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación y presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida por la fracción I de este artículo, salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado.

Para lo cual deberá indicar el número de registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con lo estipulado en el artículo 13 del presente Reglamento.

En el caso del que el solicitante opte por la excepción contemplada en el párrafo anterior, éste deberá asegurarse de que el registro a que haga referencia cuente con la información contemplada en el artículo 12, fracción I incisos ,d.1), d.2) y d.3) y e). En caso contrario deberá de proveerla en el momento de la solicitud.

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

a) y a.1)....

a.2) Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg);

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

a.4) Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

a.5) y a.6)....

b) a b.7)....

c) y c.1)....

c.2) Derogado

d) Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente.

e) Clasificación toxicológica de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación y presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

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

En caso de que el solicitante opte por la excepción contemplada en el párrafo anterior, esté deberá asegurarse de que el registro a que haga referencia cuente con la información contemplada en el artículo 12, fracción I incisos, d.1), d.2) y d.3) y e). En caso contrario deberá de proveerla en el momento de la solicitud.

IV....

a)....

a.1) Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo, nominal y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;

a.2) a a.4)....

b)....

b.1)...

b.2) Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

c)....

d) Tiempos de retiro del plaguicida para productos y/o subproductos de origen animal para consumo humano.

e) Límite máximo de residuos en productos y/o subproductos de origen animal destinados al consumo humano. El cual deberá estar vigente en el país u organismo internacional de donde se tomó.

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 oficial, autorizado o aprobado, de conformidad a las disposiciones generales aplicables, y

g)....

h) Clasificación toxicológica de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación y presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

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

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

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

En caso de que el solicitante opte por la excepción contemplada en el párrafo anterior, esté deberá asegurarse de que el registro a que haga referencia cuente con la información contemplada en el artículo 12, fracción I incisos d.1), d.2) y d.3) y e). En caso contrario deberá de proveerla en el momento de la solicitud.

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

a) y a.1)....

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

a.3)....

a.4) Ingredientes inertes: Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, en caso de existir ambos el más actualizado, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y

a.5)....

a.6) Aspectos relacionados con su utilidad: para plaguicidas con uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para regresar a los lugares tratados.

b) Propiedades físico-químicas del ingrediente activo:

b.1) Declarar Estado físico;

b.1.1) Declarar Color;

b.1.2) Declarar Olor;

b.2)....

b.3) Derogado

b.4) Derogado

b.5)....

b.6) Derogado

b.7) Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte.

c) y d)....

e) Información toxicológica: Los siguientes estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera. Para solicitudes de registro de productos elaborados a base de feromonas de Lepidópteros de Cadena Recta podrá entregar información documental siempre y cuando sea pública y publicada por organismos internacionales reconocidos de los cuales México sea parte. Para otras feromonas que no sean de lepidópteros, así como para otros plaguicidas bioquímicos deben presentarse los estudios de toxicología indicados en éste inciso:

e.1) y e.2)....

f)....

g) Número de dictamen técnico de efectividad biológica a nombre de la empresa que pretende registrar el producto, emitido por la SAGARPA, o en su caso copia del dictamen de efectividad biológica emitido por un organismo de certificación.

....

La Secretaría previa consulta a SAGARPA y SEMARNAT, publicará una lista de aquellos plaguicidas bioquímicos considerados de riesgo reducido. Estos productos para su registro presentarán únicamente la información requerida en los incisos a), c), f) y g) de la presente fracción.

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

a) y a.1)....

a.2) La posición taxonómica del agente de control microbiano incluyendo la especie, y en su caso subespecie y/o raza o alguna otra designación apropiada, esta última en caso de virus.

a.3)....

a.4) Contenido mínimo y máximo del agente de control microbiano presente en el producto expresado en porcentaje en peso, unidades del agente de control microbiano por unidad de peso o volumen del producto u otra expresión apropiada de la actividad biológica del agente de acuerdo al tipo de organismo.

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

a. 6) Derogado

a.7)...

a.8) Aspectos relacionados con su utilidad: para plaguicidas con uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para regresar a los lugares tratados.

b) Propiedades físico-químicas del producto formulado:

b.1)...

b.2) Declarar Color;

b.3) Derogado

b.4)....

c) Métodos y procedimientos de identificación y composición;

c.1) Procedimientos y/o métodos usados para la identificación y determinación de la pureza del agente de control microbiano (ya sean biológicos, genéticos, bioquímicos, analíticos (físico, químicos), serológicos, u otros apropiados);

c.2) Derogado

c.3) Derogado

d)....

d.1) al d.8) Derogados

d.9) Las propiedades físicas relacionadas con el uso a las que se refieren el presente inciso, se analizarán conforme a los lineamientos generales que para tal efecto emitan la Secretaria de Salud y la SAGARPA.

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

e.1) Antecedentes tales como historia, distribución, presencia, usos, entre otros, de igual forma propiedades biológicas del agente de control microbiano; morfología, ciclo de vida y modo de acción. Ésta podrá ser información documental.

e.2) Especies atacadas por el agente de control microbiano y grado de especificidad para el organismo o los organismos destinatarios;

e.3) Indicar los factores ambientales óptimos para la viabilidad y virulencia del microorganismo.

e.4) a e.7)....

f)....

f.1) Los siguientes estudios de propiedades toxicológicas:

f.1.1) Toxicidad oral aguda;

f.1.2)....

f.1.3) Toxicidad dérmica aguda (DL50);

f.1.4) Hipersensibilidad o alergia;

f.2)....

f.3) Derogado

f.4) Derogado

g) Información Toxicológica. En caso de que exista evidencia de que el producto cause efectos de exposición al medio ambiente que causen desequilibrio ecológico, deben presentarse los estudios ecotoxicológicos indicados en éste inciso.

Para el caso de que exista evidencia de que el producto no causa efectos adversos al medio ambiente, deberá presentarse la justificación de conformidad a lo señalado en el artículo 5 del presente Reglamento.

g.1)....

g.1.1) Estudio sobre organismos no-objetivo (plantas). Presentarlo únicamente si el agente de control microbiano esta taxonómicamente relacionado (mismo género) a un patógeno conocido para las plantas.

g.1.2) Estudio de toxicidad aguda del plaguicida para una especie de ave.

g.2) a g.3)....

h) Número de dictamen técnico de efectividad biológica a nombre de la empresa que pretende registrar el producto, emitido por la SAGARPA, o en su caso copia del dictamen de efectividad biológica emitido por un organismo de certificación.

i) Estabilidad del producto. El particular podrá optar por cualquiera de las siguientes dos opciones para cubrir este requisito:

i.1) Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva la viabilidad del inoculo infectivo en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su viabilidad bajo las condiciones declaradas. Indicar el porcentaje de viabilidad aceptado comercialmente;

i.2) Estudio de Estabilidad;

j)....

...

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

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

a)....

- a.1)** Nombre común y científico de la planta de la cual se obtiene el extracto botánico;
- a.2)** Nombre común del extracto botánico del producto a registrar o la denominación más adecuada para este;
- a.3)** Declarar el contenido mínimo garantizado del extracto botánico en porcentaje o cuantificar la concentración del metabolito;
- a.4)** Ingredientes inertes: numero CAS, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
- a.5)** Tipo de formulación, y
- a.6)** Aspectos relacionados con su utilidad: para plaguicidas con uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para regresar a los lugares tratados.
- b)....**
 - b.1)** Densidad para líquidos o peso específico para sólidos del producto formulado;
 - b.1.1)** Declarar Estado físico;
 - b.1.2)** Declarar Color;
 - b.2)** Derogado
 - b.3)** Derogado
 - b.4)** Derogado
 - b.5)** Derogado
- c)...**
 - c.1) a c.6)** Derogados
 - c.7)** Incompatibilidad física o química en mezclas de tanque
 - c.8)....**
 - c.9)** Las propiedades físicas relacionadas con el uso a las que se refiere el presente inciso, se analizarán con forme a los lineamientos generales que para tal efecto emitan la Secretaria de Salud y la SAGARPA.
- d)** Información Toxicológica: Los siguientes estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera:
 - d.1) y d.2)....**

e) Número de dictamen técnico de efectividad biológica a nombre de la empresa que pretende registrar el producto, emitido por la SAGARPA, o en su caso copia del dictamen de efectividad biológica emitido por un organismo de certificación;

f) Estabilidad del producto, con las siguientes dos posibles alternativas para cumplir este requisito;

f.1) Estudio de Estabilidad acelerada a altas temperaturas, con las siguientes características, para productos que soporten altas temperaturas;

f.1.1) La muestra del producto se somete a un estudio normal de estabilidad a alta temperatura;

f.1.2) Se analizan las características físicas relacionadas con el uso antes y después del estudio;

f.1.3) Se realiza un bioensayo evaluando el efecto o función principal del producto, toxicidad para una plaga, repelencia o cualquier otra, antes y después del estudio para determinar la vida útil del mismo o, en su defecto, se determina el contenido porcentual del extracto antes y después del estudio;

g)....

...

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

VIII....

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

a)....

a.1) Nombre(s) común(es);

a.2) Nombre(s) químico o científico;

a.3)....

a.4) Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS,

a.5)....

a.6) Aspectos relacionados con su utilidad: para plaguicidas con uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas

que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para regresar a los lugares tratados.

b)....

b.1) Declarar estado físico

b.2) Declarar Color;

b.3) Derogado

b.4) y b.5)....

c)....

c.1) Derogado

c.2) Derogado

c.3) Derogado

c.4) Incompatibilidad física o química en mezclas de tanque;

c.4.1) Incompatibilidad química, o

c.4.2) Compatibilidad física en mezclas de tanque.

c.5) Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas relacionadas con el uso y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.

c.5.1) Estudio de Estabilidad acelerada a altas temperaturas, con las siguientes características, para productos que soporten altas temperaturas;

c.5.1.1) La muestra del producto se somete a un estudio de estabilidad a alta temperatura;

c.5.1.2) Se analizan las características físicas relacionadas con el uso antes y después del estudio;

c.5.1.3) La concentración del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

c.5.2) Cuando por las características del producto no se pueda llevar a cabo un estudio de estabilidad acelerada a altas temperaturas, declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte.

c.6) Las propiedades físicas relacionadas con el uso a las que se refiere el presente inciso, se analizarán con forme a los lineamientos generales que para tal efecto emitan la Secretaría de Salud y la SAGARPA.

d)....

e) Número de dictamen técnico de efectividad biológica a nombre de la empresa que pretende registrar el producto, emitido por la SAGARPA, o en su caso copia del dictamen de efectividad biológica emitido por un organismo de certificación.

f) Derogado

g)....

...

X...

a) Fertilizantes inorgánicos

a.1) Identidad y composición:

a.1.1) Nombre comercial del producto;

a.1.2) Indicar la función del producto de conformidad con el artículo 7, fracción II

a.1.3) Tipo de Formulación y;

a.1.4) Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:

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

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

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

a.2) Información técnica:

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

La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer la COFEPRIS a través de los Lineamientos del acuerdo respectivos.

a.2.2) Análisis de pH;

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

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

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

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

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

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

Se realizará un solo trámite de registro para todas las posibles combinaciones de fertilizantes inorgánicos, considerando un máximo de 8 productos, siempre y cuando el tipo de formulación sea la misma.

b) Fertilizantes orgánicos:

b.1) Identidad y composición:

b.1.1) Nombre comercial del producto;

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

b.1.3) Tipo de formulación, y;

b.1.4) Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente

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

b.1.4.2) El porcentaje garantizado nominal de cada elemento nutriente en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables.

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

b.2) Información técnica:

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

La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer la COFEPRIS a través de los Lineamientos del acuerdo respectivos.

b.2.2) Análisis de pH;

b.2.3) Indicar el valor o el rango de pH.

b.2.4) Indicar si el producto irritante para la piel

b.2.5) Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría.

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

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

b.2.8) Análisis de microorganismos patógenos conforme a lo siguiente, donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:

b.2.8.1) Para Salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado

b.2.8.2) Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g ó NMP/ml de producto elaborado, y

b.2.8.3) Para Escherichia coli menor a 1000 NMP/g ó NMP/ml en producto elaborado,

b.2.9) Análisis de metales pesados donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, deberán cumplir con lo siguiente:

b.2.9.1) Los productos no podrán superar los valores máximos de metales pesados establecidos en la norma oficial que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.

"METAL	/	LÍMITE MÁXIMO
		Sólidos: mg/Kg de materia seca
		Líquidos: mg/Kg"

Cadmio	2
Cobre	300
Níquel	90
Plomo	150
Zinc	500
Mercurio	1.5
Cromo (Total)	250
Cromo hexavalente	0.5

b.2.9.2) Para el caso de productos a base de biosólidos, además de lo establecido en los incisos b.7 y b.8.1 de esta fracción, se deberá cumplir lo siguiente:

"METAL	/	LÍMITE MÁXIMO
		Sólidos: mg/Kg de materia seca
		Líquidos: mg/Kg"

Cadmio	3
Cobre	400
Níquel	100
Plomo	200
Zinc	1000

Mercurio	3.5
Cromo (Total)	300
Cromo hexavalente	0.5

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

b.2.9.2.1) No podrán superar los valores máximos de metales pesados establecidos en la norma oficial que para tal efecto emita la Secretaria de Salud.

b.2.9.2.2) No deberán superar los niveles máximos de parásitos (huevos de helmintos), de 35 huevos por gramo en base seca para sólidos ó 35 huevos por gramo para líquidos.

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

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

Se realizará un solo trámite de registro para posibles combinaciones de fertilizantes orgánicos, considerando un máximo de 5 productos, siempre y cuando el tipo de formulación y las materias primas sean las mismas y solamente varíen en la concentración de las garantías ofrecidas.

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

c) Fertilizantes Órgano-mineral

c.1) Identidad y composición:

c.1.1) Nombre comercial del producto;

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

c.1.3) Tipo de formulación, y;

c.1.4) Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:

c.1.4.1) Para la parte mineral. El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el

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

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

c.1.4.3) El porcentaje garantizado nominal de cada elemento nutriente en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables.

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

c.2) Información técnica:

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

La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer la COFEPRIS a través de los Lineamientos del acuerdo respectivos.

c.2.2) Análisis de pH;

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

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

c.2.5) Cuando se trate de productos líquidos de uso agrícola a base de urea, presentar el análisis del contenido de Biuret, en caso de que éste supere el 1% para productos de aplicación al suelo o el 0.30 % para aplicación foliar, deberá establecer en la etiqueta el valor correspondiente.

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

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

c.2.7) Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), sólo cuando se lleve a cabo.

c.2.8) Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto.

c.2.9) Análisis de microorganismo patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:

c.2.9.1) Para Salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado

c.2.9.2) Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g ó NMP/ml de producto elaborado, y

c.2.9.3) Para Escherichia coli menor a 1000 NMP/g ó NMP/ml en producto elaborado,

c.2.10) Análisis de metales pesados y residuos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, deberán cumplir con lo siguiente:

c.2.10.1) Los productos no podrán superar los valores máximos de metales pesados establecidos en la norma oficial que para tal efecto emita la Secretaria de Salud.

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

c.2.10.2) Para el caso de productos a base de biosólidos, además de lo establecido en los incisos c.2.9 y c.2.10.1 de esta fracción, se deberá cumplir lo siguiente:

"METAL	/	LÍMITE MÁXIMO
		Sólidos: mg/Kg de materia seca
		Líquidos: mg/Kg"
Cadmio		3

Cobre	400
Níquel	100
Plomo	200
Zinc	1000
Mercurio	3.5
Cromo (Total)	300
Cromo hexavalente	0.5
Arsénico	20

c.2.10.2.1) No podrán superar los valores máximos de metales pesados establecidos en la norma oficial que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.

c.2.10.2.2) No deberán superar los niveles máximos de parásitos (huevos de helmintos), de 35 huevos por gramo en base seca para sólidos ó 35 huevos por gramo para líquidos.

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

c.4) Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado, en todos los casos el análisis se realizará como producto orgánico.

Se realizará un solo trámite de registro para posibles combinaciones de fertilizantes orgánicos, considerando un máximo de 5 productos, siempre y cuando el tipo de formulación y las materias primas sean las mismas y solamente varíen en la concentración de las garantías ofrecidas.

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

d) Mejoradores de suelos inorgánicos

d.1) Identidad y composición:

d.1.1) Nombre comercial del producto;

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

d.1.3) Tipo de formulación, y;

d.1.4) Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:

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

d.1.4.2) El porcentaje garantizado nominal de cada componente activo en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables.

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

d.2) Información técnica:

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

La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer la COFEPRIS a través de los Lineamientos del acuerdo respectivos.

d.2.2) Análisis de pH;

d.2.3) Indicar el valor o el rango de pH.

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

d.2.5) Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría.

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

Se realizará un solo trámite de registro para todas las posibles combinaciones de mejoradores de suelo inorgánicos, considerando un máximo de 8 productos, siempre y cuando el tipo de formulación sea la misma.

e) Mejoradores de suelos orgánicos

e.1) Identidad y composición:

e.1.1) Nombre comercial del producto;

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

e.1.3) Tipo de formulación, y;

e.1.4) Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:

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

e.1.4.2) El porcentaje garantizado nominal de cada componente activo en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables.

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

e.2) Información técnica:

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

La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer la COFEPRIS a través de los Lineamientos del acuerdo respectivos.

e.2.2) Análisis de pH;

e.2.3) Indicar el valor o el rango de pH.

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

e.2.5) Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría.

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

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

e.2.8) Análisis de microorganismo patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:

e.2.8.1) Para Salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado

e.2.8.2) Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g ó NMP/ml de producto elaborado, y

e.2.8.3) Para Escherichia coli menor a 1000 NMP/g ó NMP/ml en producto elaborado,

e.2.9) Análisis de metales pesados y residuos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, deberán cumplir con lo siguiente

e.2.9.1) Los productos no podrán superar los valores máximos de metales pesados establecidos en la norma oficial que para tal efecto emita la Secretaria de Salud.

"METAL	/	LÍMITE MÁXIMO
		Sólidos: mg/Kg de materia seca
		Líquidos: mg/Kg"

Cadmio		3
Cobre		300
Níquel		90
Plomo		150
Zinc		500
Mercurio		1.5
Cromo (Total)		250
Cromo hexavalente		0.5

e.2.9.2) Para el caso de productos a base de biosólidos, además de lo establecido en el inciso e.2.8) de esta fracción, se deberá cumplir lo siguiente:

"METAL	/	LÍMITE MÁXIMO
		Sólidos: mg/Kg de materia seca
		Líquidos: mg/Kg"

Cadmio		3
--------	--	---

Cobre	400
Níquel	100
Plomo	200
Zinc	1000
Mercurio	3.5
Cromo (Total)	300
Cromo hexavalente	0.5
Arsénico	20

e.2.9.2.1) No podrán superar los valores máximos de metales pesados establecidos en la norma oficial que para tal efecto emita la Secretaria de Salud.

e.2.9.2.2) No deberán superar los niveles máximos de parásitos (huevos de helmintos), de 35 huevos por gramo en base seca para sólidos ó 35 huevos por gramo para líquidos.

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

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

Se realizará un solo trámite de registro para posibles combinaciones de mejoradores de suelo orgánicos, considerando un máximo de 5 productos, siempre y cuando el tipo de formulación y las materias primas sean las mismas y solamente varíen en la concentración de las garantías ofrecidas.

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

f) Inoculantes:

f.1) Identidad y composición:

f.1.1) Nombre comercial del producto;

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

f.1.3) Tipo de formulación,

f.1.4) Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:

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

f.1.4.2) El contenido de microorganismos garantizado, y

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

f.2) Información técnica:

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

La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer la COFEPRIS a través de los Lineamientos del acuerdo respectivos.

f.2.2) Análisis de pH;

f.2.3) Indicar el valor o el rango de pH.

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

f.2.5) Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría

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

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

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

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

g) Humectante de suelo

g.1) Identidad y composición:

g.1.1) Nombre comercial del producto;

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

g.1.3) Tipo de formulación, y;

g.1.4) Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:

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

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

g.2) Información técnica:

g.2.1) Análisis de pH;

g.2.2) Indicar el valor o el rango de pH.

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

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

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

h) Reguladores de crecimiento tipo 1

h.1) Identidad y composición:

h.1.1) Nombre comercial del producto;

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

h.1.3) Tipo de formulación, y;

h.1.4) Composición garantizada. Ésta deberá contener lo siguiente:

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

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

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

h.2) Información técnica:

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

La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer la COFEPRIS a través de los Lineamientos del acuerdo respectivos.

h.2.2) Análisis de pH;

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

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

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

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

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

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

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

i) Reguladores de crecimiento tipo 2

i.1) Ingrediente Técnico

i.1.1) Identidad y composición:

i.1.1.1) Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;

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

i.1.1.3) Fórmula estructural;

i.1.1.4) Fórmula condensada;

i.1.1.5) Cromatograma o espectro de absorción;

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

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

i.1.2) Propiedades físico-químicas:

i.1.2.1) Declarar peso molecular

i.1.2.2) Declarar estado físico;

i.1.2.3) Declarar color;

i.1.2.4) Declarar olor;

i.1.2.5) pH;

i.1.2.6) Punto de fusión;

i.1.2.7) Punto de ebullición;

i.1.2.8) Punto de descomposición;

i.1.2.9) Presión de vapor (20 o 25°C);

i.1.2.10) Solubilidad en agua (20 o 25°C);

i.1.2.11) Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);

i.1.2.12) Coeficiente de partición n-octanol / agua

i.1.2.13) Densidad, tratándose de líquidos;

i.1.2.14) Peso específico, tratándose de sólidos;

i.1.2.15) Flamabilidad;

- i.1.2.16) Explosividad;
- i.1.2.17) Reactividad, y
- i.1.2.18) Propiedades oxidantes o corrosividad.
- i.1.3) Información toxicológica:
 - i.1.3.1) Estudios de toxicidad
 - i.1.3.1.1) Oral (DL50);
 - i.1.3.1.2) Dérmica (DL50);
 - i.1.3.1.3) Inhalatoria (CL50);
 - i.1.3.1.4) Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
 - i.1.3.1.5) Hipersensibilidad o alergia.
 - i.1.3.1.6) Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración.
 - i.1.3.1.7) Estudio de mutagenicidad
 - i.1.3.1.8) Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor;
 - i.1.3.1.9) Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
 - i.1.3.1.10) Clasificación toxicológica de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación y presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.
 - i.1.3.1.11) La información ecotoxicológica y de destino ambiental, incluida en la fracción I, inciso e del presente artículo.
- i.1.4) Información toxicológica condicionada:

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

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

i.1.4.2) Estudio de toxicidad crónica

i.1.4.3) Estudio de carcinogenicidad, sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer;

i.1.4.4) Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo.

i.1.5) Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables.

i.2) Producto formulado

i.2.1) Identidad y composición:

i.2.1.1) Tipo de formulación;

i.2.1.2) Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común;

i.2.1.3) Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y

i.2.1.4) Densidad para líquidos o peso específico para sólidos.

i.2.2) Propiedades físicas relacionadas con el uso:

i.2.2.1) Contenido de humedad,

i.2.2.2) Humectabilidad,

i.2.2.3) Persistencia de espuma,

i.2.2.4) Suspensibilidad;

i.2.2.5) Análisis granulométrico en húmedo;

i.2.2.6) Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos;

i.2.2.7) Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;

i.2.2.8) Incompatibilidad física o química en mezclas de tanque

i.2.2.9) Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

i.2.3) Información toxicológica para el formulado: Los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente la información indicada en los subincisos i.1.3.1.1 al i.1.3.1.5 del inciso i.1 del presente artículo.

i.2.3.1) Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

i.2.3.1.1) Oral (DL50);

i.2.3.1.2) Dérmica (DL50);

i.2.3.1.3) Inhalatoria (CL50);

i.2.3.1.4) Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y

i.2.3.1.5) Hipersensibilidad o alergia.

i.2.4) Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables.

i.2.5) 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.

i.2.6) Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida por el inciso i.1 de este artículo, considerando lo indicado en los subinciso i.2.3 y i.1.3.1.11 del mismo, excepto que el interesado cuente con registro del producto 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 y la información contenida en el expediente cumpla con los requisitos del presente Reglamento. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.

j) Registro por Equivalencia:

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

j.2) En caso de productos formulados, además de la prevista en el inciso anterior, la información y documentación referida en los incisos i.2 de este artículo.

k) Reguladores de crecimiento tipo 3

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

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

XI. Derogada

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

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

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

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

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

b.1) Datos de Identidad y composición:

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

b.1.2) Nombre común;

b.1.3) Fórmula estructural;

b.1.4) Composición isomérica, cuando aplique;

b.1.5) Fórmula condensada y peso molecular;

b.1.6) Densidad sólo para líquidos y peso específico para sólidos

b.2) Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/Kg.

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

b.2.2) Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% ó 1g/Kg.

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

b.3) Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de producción, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:

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

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

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

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

b.3.5) Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;

b.3.6) Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;

b.3.7) En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;

b.3.8) En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;

b.3.9) Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;

b.3.10) Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes;

b.3.11) Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas y

b.3.12) Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación sólo para impurezas.

b.4) Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:

b.4.1) Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:

b.4.1.1) Nombre común;

b.4.1.2) Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC o

b.4.1.3) Nomenclatura CAS y

b.4.1.4) Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima.

b.4.2) Proceso de fabricación.

b.4.2.1) Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores

b.4.2.2) Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química.

c) Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del presente Reglamento. Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

c.1) Oral (DL50);

c.2) Dérmica (DL50);

c.3) Inhalatoria (CL50);

c.4) Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, e

c.5) Hipersensibilidad o alergia

d) Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente.

e) En el reporte final de cinco lotes el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/Kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas.

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

f.1) El contenido porcentual del límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del solicitante, deberá ser igual o mayor al límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del perfil de referencia.

f.2) El nivel máximo de fabricación de cada impureza no relevante no se incremente en más de un 50%, con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia, o cuando el nivel absoluto de cada impureza no relevante no se incremente en más de 3 g/kg, cualquiera que represente el mayor incremento.

f.3) No se presenten impurezas nuevas relevantes.

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

f.5) En caso de se presenten impurezas nuevas a concentraciones mayores o iguales a 0.1% ó 1 g/kg, se deberá entregar la información técnica que sustente que dichas impurezas no son relevantes. Tales como estudios de estructura-actividad o análisis de contribución toxicológica de las impurezas utilizando la información publicada en revistas científicas o reconocidas internacionalmente.

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

g.1) Los resultados de DL50 para los estudios de toxicidad aguda oral y dérmica y de CL50 para el estudio de toxicidad inhalatoria presentados por el interesado no deberán diferir por más de un factor de dos veces en comparación con el perfil de referencia, para los casos que el factor sea mayor a dos se aplicará un factor proporcional al incremento de las dosis. Cuando se empleen perfiles de referencia FAO, podrán considerarse todas las actualizaciones incluidas en la especificación respectiva al ingrediente activo. Cuando el producto registrar no cumpla con los criterios antes mencionados y sea menos tóxico que el empleado en el perfil, el particular podrá justificar técnicamente las razones por las cuales considera que dicha diferencia no afecta la equivalencia.

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

g.3) La prueba de hipersensibilidad o alergia no deberá cambiar en términos de su positividad o negatividad o cuando resulte que el producto a registrar es menos tóxico, siempre y cuando el método aplicado en el perfil y por el solicitante sea el mismo.

h) Para los aspectos relacionados con la evaluación no contemplados en ésta fracción, se estará a lo establecido en la versión más reciente disponible del Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas.

i) Clasificación toxicológica de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación y presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda

XII....

XIII. Biocidas o antimicrobiales técnicos:

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

a) Identidad y composición:

- a.1) Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
- a.2) Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos
- a.3) Fórmula estructural;
- a.4) Fórmula condensada;
- a.5) Cromatograma o espectro de absorción o emisión;
- a.6) Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
- a.7) Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
- b) Propiedades físico-químicas:
 - b.1) Declarar Peso molecular;
 - b.2) Declarar Estado físico;
 - b.3) Declarar Color;
 - b.4) Declarar Olor;
 - b.5) pH;
 - b.6) Punto de fusión;
 - 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

c.2) En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.

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

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

d.1.1) Oral (DL50);

d.1.2) Dérmica (DL50);

d.1.3) Inhalatoria (CL50);

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

d.1.5) Hipersensibilidad o alergia.

d.2) Otros estudios toxicológicos

d.2.1) Toxicidad subcrónica, por vía oral al menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.

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

d.2.3) Toxicidad crónica y carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados de los estudios anteriores así lo indiquen y cuando por su forma de uso la población abierta pudiera estar en contacto continuo.

d.3) Clasificación toxicológica, de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación y presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda

e) Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real

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

XIV. Biocidas o antimicrobial formulados:

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

a) Identidad y composición:

a.1) Presentación;

a.2) Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg);

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

a.4) Densidad para líquidos o peso específico para sólidos, y

b) Aspectos relacionados con su uso:

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

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

c) Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas y análisis del contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

d) Clasificación toxicológica de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación y presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

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

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida por la fracción XIII de este artículo, salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado.

Para lo cual deberá indicar el número de registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con lo estipulado en el artículo 13 del presente Reglamento.

En el caso del que el solicitante opte por la excepción contemplada en el párrafo anterior, éste deberá asegurarse de que el registro a que haga referencia cuente con la información contemplada

en el artículo 12, fracción XIII incisos d.1), d.2) y d.3). En caso contrario deberá de proveerla en el momento de la solicitud.

Artículo 12 bis. La COFEPRIS establecerá los perfiles de referencia en observancia de los siguientes criterios:

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

II. Para efecto de establecer los perfiles, La COFEPRIS seguirá el siguiente orden de prelación:

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

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

c) En caso de no existir estos podrá utilizar perfiles de referencia reconocidos por otras autoridades internacionales;

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

III. Del perfil de referencia establecido, la autoridad hará pública la siguiente información:

a) Nombre común y químico del ingrediente activo.

b) Pureza mínima de ingrediente activo.

c) Configuración isomérica, cuando aplique.

d) Concentración máxima de las impurezas relevantes.

e) El valor de la dosis letal 50 (DL50 oral y dérmica) y de la concentración letal 50 (CL50 inhalatoria)

f) Grado de irritación ocular y dérmica.

g) Indicar si hay reacción de hipersensibilidad.

h) Fecha de publicación del perfil y en su caso fecha de modificación.

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

IV. Las modificaciones al proceso de síntesis del ingrediente activo que pudieran modificar el perfil de referencia, deberán ser notificadas a la autoridad para que en su caso, ésta solicite la información necesaria para actualizar el perfil de referencia.

V. La autoridad publicará los perfiles de referencia y en su caso sus modificaciones a través de su página de internet.

VI. De la información que deberán presentar el interesado en ser un Perfil de Referencia:

a) Original de escrito libre ratificando su intención de ser perfil de referencia, debidamente firmado por el interesado o su representante legal, dirigido al Comisionado Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios, cuando se trate de una persona moral en papel membretado de la empresa;

b) Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones;

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

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

e) Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/Kg.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

f.9) Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en dichos elementos;

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

f.11) Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas y

f.12) Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación sólo para impurezas.

g) Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo debiendo contener la siguiente información:

g.1) Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:

g.1.1) Nombre común;

g.1.2) Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;

g.1.3) Número CAS y

g.1.4) Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima.

g.2) Proceso de fabricación

g.2.1) Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores.

g.2.2) Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química.

h) Número del registro vigente.

La información a la que se refiere esta fracción deberá ser propiedad del interesado u ostentar el derecho de uso.

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

Artículo 13.- Cuando el interesado no cuente con la información físico-química, física relacionada con el uso que corresponda al tipo de formulación, efectividad biológica, toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental requerida por el artículo 12, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información físico-química, física relacionada con el uso que corresponda al tipo de formulación, efectividad biológica, toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental 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 físico-química, física relacionada con el uso que corresponda al tipo de formulación, toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

Artículo 14....

I a III....

IV....

a) Plaguicidas químicos técnicos, la señalada por la fracción I, incisos a), b), d.1), e.1), e.3), e.4) y e.5); así como los biocidas técnicos artículo 12 fracción XIII incisos a), b) y d.1).

b)...

c) Plaguicidas químicos formulados de uso doméstico, urbano, y jardinería, la señalada por el artículo 12, fracción III, incisos a), b.1), b.2), b.3) y b.4);

d)...

e) a i)...

j) Nutrientes vegetales, lo señalado por el artículo 12, fracción X inciso a), subinciso a.1); b), subinciso b.1); c), subincisos c.1); d), subinciso d.1); e), subinciso e.1); f), subinciso f.1); g), subinciso g.1); h), subinciso h.1); i.1), subincisos i.1.1), i.1.2), i.1.3.1.1) al i.1.3.1.5), j), incisos j.1) y j.2); k); inciso a) y b) de ésta fracción según corresponda.

k) Biocidas o antimicrobiales formulados, la señalada por el artículo 12, fracción XIV, incisos a), b.1), b.2), b.3) y b.4);

V. Carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional.

....

Artículo 15...

I. La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido.

II....

a) y b)....

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

...

c) y d)...

III....

Artículo 16. ...

I....

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

III. a V....

Artículo 17. ...

I. a VI. ...

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

...

Artículo 18. ...

I....

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

...

II....

...

...

...

Artículo 19.-...

I. Cambio o ampliación de uso incluidos los de cultivo, plaga, dosis, especie animal y aspectos relacionados con su utilidad o uso.

II. Cambio de intervalo de seguridad o periodo de retiro.

III. Ajuste de la vida útil del producto.

IV. Cambios en los inertes de una formulación.

V. Adición de proveedor, que implique cambio en el sitio y proceso de fabricación y/o formulación;

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

I. Tratándose de modificación o ampliación de uso por cultivo, plaga y dosis para plaguicidas agrícolas y nutrientes vegetales excepto fertilizantes y mejoradores de suelo inorgánicos, número de dictamen técnico de efectividad biológica a nombre de la empresa solicitante, emitido por la SAGARPA, o en su caso copia del dictamen de efectividad biológica emitido por un organismo de certificación.

II. Tratándose de modificación o ampliación de uso por especie animal, plaga y dosis para plaguicidas pecuarios, el 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 oficial, autorizado o aprobado, de conformidad a las disposiciones generales aplicables

III. Tratándose de modificación o ampliación de uso por cultivo o especie animal, para plaguicidas agrícolas límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado. Para plaguicidas de uso pecuario límite máximo de residuos en productos y/o subproductos de origen animal destinados al consumo humano. El cual deberá estar vigente en el país u organismo internacional de donde se tomó.

IV. Tratándose de modificación o ampliación de uso incluidos los de cultivo, plaga, dosis, especie animal, aspectos relacionados con su utilidad o uso para plaguicida doméstico, jardinería, urbano, pecuario y biocidas o antimicrobiales, la información requerida en la fracción correspondiente al artículo 12 la fracción III inciso c); fracción IV inciso c); fracción XIV b), c) y e); según corresponda.

V. Tratándose de modificación de la fecha de caducidad, la información requerida en las fracciones siguiente correspondientes del artículo 12: inciso b.9) fracción II, inciso a.4) fracción III, inciso b.2) fracción IV, inciso 1.2.2.9) fracción X, inciso c) fracción XIV, según corresponda al tipo de producto.

VI. Número de registro a modificar.

VII. Proyecto de etiqueta.

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

a) Escrito libre en hoja membretada en donde el interesado describa el cambio de inertes en la formulación y especifique las razones del mismo, las cuales pueden ser cambios durante la producción, reemplazo de un inerte, escasez de un inerte, cambio en el desempeño de un inerte, cambio en el desempeño del producto o en los requerimientos de aplicación, entre otros.

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

b.1) Tipo de formulación;

c) Clasificación toxicológica de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación y presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

IX. Para considerar que un cambio menor de inertes contenidos en una formulación previamente registrada, se deberá cumplir con lo siguiente:

a) El inerte cambiado o sustituido debe tener el mismo propósito o función en la formulación como la previamente registrada.

b) El inerte cambiado o sustituido no debe estar prohibido nacional e internacionalmente.

c) La variación para el inerte cambiado o sustituido no deberá ser mayor al 25% con relación al contenido del inerte sustituido o mayor al 2.5% de contenido del inerte sustituido en la formulación, el que sea mayor.

d) Los cambios de inertes en la formulación no deberán modificar las propiedades toxicológicas y no tendrán ninguna influencia negativa en el método de aplicación, uso-aplicación de la formulación (es), que la caducidad del producto, los usos pretendidos y el tipo de formulación(es) se mantendrán sin cambios.

...

Artículo 22.- Para solicitar la modificación de los aspectos técnicos de un registro por ampliación o cambio 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....

...

II. Número de registro a modificar;

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

IV. De acuerdo al tipo de modificación que se trate:

a) Para el caso de ampliación o cambio de fabricante del producto técnico o técnico concentrado, el interesado deberá presentar la información establecida en el artículo 12 fracción I, X, inciso i.1) o XIII, o fracción XI bis, según corresponda.

b) Para el caso de nuevos sitios de fabricación de un registro del mismo proveedor o fabricante o sus filiales del producto técnico o técnico concentrado, obtenido previamente de conformidad con la Fracción I, X inciso i.1 o XIII del artículo 12, según corresponda, deberá presentar la información establecida en los incisos b.1), b.2), b.3) y b.4) de la fracción XI bis, tanto para el sitio de fabricación del registro vigente, como para el o los nuevos sitios de fabricación.

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

c) Ampliación o cambio del formulador con cambio de fabricante del ingrediente activo, con o sin cambio de proveedor, el interesado deberá presentar la siguiente información:

c.1) La establecida en el numeral 1 o 2 del presente artículo, según corresponda.

c.2) Carta del proveedor del producto formulado.

c.3) La información requerida en el artículo 12 fracción II inciso a), b), c) y g); fracción III incisos a), b), c), d) y e); fracción IV incisos a), b), c), g) y h); fracción X inciso i.2) subincisos i.2.1), i.2.2), i.2.4); fracción XIV a), b), c), d) y e); según corresponda.

d) Ampliación o cambio de formulador sin cambio del fabricante del ingrediente activo, con o sin cambio de proveedor, el interesado deberá presentar la siguiente información:

d.1) Carta del fabricante o proveedor o formulador o casa matriz en donde manifiesta bajo protesta de decir verdad que el fabricante del o de los ingrediente(s) activo(s) utilizado(s) en el segundo sitio de formulación es (son) el mismo del ya registrado.

d.1.1) Carta del proveedor del producto formulado.

d.1.2) El certificado de análisis de control de calidad que incluya la concentración del ingrediente activo, al menos una propiedad física relacionada con el uso cuando aplique, siempre y cuando la información del producto formulado que se encuentre en el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el reglamento en materia de registro. De lo contrario deberá presentar la información requerida en el artículo 12 fracción II inciso b); fracción III inciso b); fracción X inciso i.2) subinciso i.2.2); fracción XIV inciso b) y d); según corresponda.

e) Ampliación o cambio del fabricante del ingrediente activo, sin cambio de formulador, con o sin cambio de proveedor, el interesado deberá presentar la información:

e.1) Se deberá presentar lo establecido en el numeral 1 del presente artículo.

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

La solicitud se resolverá conforme al procedimiento previsto en el artículo 15 de este Reglamento. Para la solicitud del numeral 4 se resolverá conforme a lo establecido en el artículo 21 de este Reglamento.

CAPÍTULO III

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA PRORROGA DE REGISTROS

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

a) Escrito libre de solicitud de prórroga debidamente firmado por el interesado o su representante legal, dirigido al Comisionado Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios, manifestando bajo protesta de decir verdad que el producto respecto del cual se otorgó el registro guarda y continúa cumpliendo con las últimas condiciones autorizadas por COFEPRIS, cuando se trate de una persona moral, la solicitud deberá presentarse en papel membretado de la empresa.

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

- c) Copia del registro que se pretende prorrogar; y
- d) 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.

Para el caso de prórroga de registros de plaguicidas además de lo anterior deberá cubrir los siguientes requisitos:

- a.1) Carta proveedor y de acceso de información
- b.1) Certificado de control de calidad
- c.1) 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 para todos.
- c.2) Indicar la Densidad para líquidos o peso específico para sólidos, para todos excepto microbiales y bioquímicos.
- c.3) Etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables, para todos
- c.4) Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado, para agrícolas y pecuarios
- c.5) Nombre científico, subespecie y raza, para plaguicidas microbiales
- c.6) Nombre común
- c.7) Nombre común y científico de la planta de la cual se obtienen el extracto botánico, para plaguicidas botánicos

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

Todo documento original puede presentarse en copia certificada y éstos podrán acompañarse de copia simple, para cotejo, caso en el que se regresará al interesado el documento original cotejado.

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

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

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

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

II. Dentro del plazo de 7 días hábiles contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de ingreso de la solicitud, COFEPRIS podrá prevenir al interesado, por escrito y por una sola vez, para que subsane las omisiones o realice las aclaraciones de la información o documentación correspondientes.

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

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

IV. 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. En caso de que COFEPRIS no emita la resolución respectiva en el plazo antes señalado, se entenderá procedente la solicitud.

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

Artículo 23 Bis 4.- La prórroga del registro tendrá una vigencia de 5 años contados a partir de su emisión y podrá ser revisada por la COFEPRIS, de conformidad con el artículo 378 de la Ley General de Salud.

Artículo 25. ...

I. a IV. ...

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

...

Artículo 26. ...

I...

a)...

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

II....

III....

- a) Original del protocolo de estudio de efectividad biológica, tratándose de plaguicidas de uso agrícola, forestal y pecuario, fertilizantes orgánicos, mejoradores de suelo orgánicos, reguladores de crecimiento e inoculantes;
- b) Tratándose de sustancia tóxica, original del protocolo de investigación, aceptado por una institución científica o académica de investigación;
- c) Original de la carta compromiso en la cual se declare que las muestras no serán utilizadas para fines comerciales.
- d) Hoja de seguridad del producto en español.
- e) Carta compromiso de destrucción de cosecha
- f) Tratándose de plaguicidas deberán indicar el número de registro sanitario.

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

IV....

V....

a) y b). ...

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, especificando el proceso de transformación al que se someterán los productos y la cantidad a importar del mismo.

Artículo 27. Derogado

Artículo 28. En los casos en que las Dependencias, sus órganos desconcentrados o sus Organismos Auxiliares requieran importar plaguicidas para atender situaciones de emergencia o para realizar labores de monitoreo de plagas en los cultivos, deberán contar únicamente con el permiso de COFEPRIS, para lo cual deberán presentar la documentación prevista en el artículo 25, fracción I, 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. En el caso de los Organismos Auxiliares, adicionalmente, deberán presentar documento original donde la Dependencia especifique: la existencia de la emergencia espacio-temporal o que el producto a importar se empleará como parte de un programa oficial de monitoreo de plagas.

Artículo 29. ...

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

....

II....

...

Artículo 30. ...

I. Solicitud de autorización de importación, en el formato que para tal efecto expida la SEMARNAT, firmada por el interesado o su representante legal, en la cual además de los datos de identificación del solicitante, se indicará:

a) El número, fecha y vigencia del permiso de importación expedido por COFEPRIS o copia simple del permiso.

II. Derogada

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

IV. Comprobante de pago de los derechos correspondientes.

Los interesados podrán proporcionar la información señalada en el inciso a) de la fracción I del presente artículo, adjuntando a la solicitud copia de los documentos que dichos incisos señalan.

Artículo 31. ...

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

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

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

II. En el caso de que no se hubiera formulado prevención al interesado, SEMARNAT emitirá resolución dentro de los 10 días hábiles siguientes a la fecha de ingreso de la solicitud. En el caso de que se haya prevenido al interesado, SEMARNAT emitirá resolución dentro de los seis cinco días hábiles siguientes a aquél en que o se haya desahogado la prevención.

Vencidos estos plazos sin que SEMARNAT emita una resolución, se entenderá negada la autorización.

La vigencia de la autorización será de un año.

La autorización especificará la cantidad en kilogramos o litros del producto que puede importarse durante su vigencia.

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

Artículo 34. ...

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

I. a IV. ..

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

VI. Derogada

VII. y VIII. ...

IX. Derogada

Artículo 35. ...

I....

II. Derogada

III. Derogada

IV. Documento que contenga las medidas de prevención y atención para casos de emergencias y accidentes, describiendo el procedimiento, equipos, y materiales con que cuenta para el control de

daños por contaminación al ambiente debidas a emisiones descontroladas, fugas, derrames, explosiones, incendios del material peligrosos a importar;

V....

VI. 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, cuando se trate de algún material peligroso incluido en el Convenio de Róterdam.

Artículo 36. Derogado

Artículo 37. ...

I....

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

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

III....

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

IV. La vigencia de la autorización será de un año.

Artículo 40....

I. a III. ...

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

V...

...

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

...

VI. Indicar en la solicitud el país de destino

La vigencia de los certificados para exportación de libre venta y exclusivos para exportación tendrán una vigencia de un año.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. En tanto se expiden los Lineamientos al que se refiere el artículo 12 fracción X bis, del presente Reglamento, se podrán aceptar las Tolerancias establecidas por: "Rules of Tennessee Department of Agriculture division of marketing, chapter 0080-5-10; Commercial fertilizers regulations emitido por los Estados Unidos de América. 0080-5-10-.10 investigational allowances; 12378 Real decreto 824/2005, de 8 de Julio, sobre productos fertilizantes, Publicado por Ministerio de la Presidencia del Reino de España el martes 19 de Julio 2005. BOE NÚM. 171. Anexo III, Márgenes de Tolerancia."

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.- Si durante el proceso de prórroga del registro, éste vence y la COFEPRIS no ha emitido la resolución correspondiente, el mismo se mantendrá vigente para todos los efectos a que haya lugar, hasta en tanto se emita la resolución correspondiente, o se actualice el supuesto a que se refiere el último párrafo del artículo 23 Bis 3.

QUINTO.- Las Secretaria publicará en el Diario Oficial de Federación los formatos para las solicitudes de prórroga de registros sanitarios de plaguicidas y de nutrientes vegetales dentro de los sesenta días hábiles siguientes a la publicación de este Decreto y en tanto no se emitan se podrán hacer uso de los formatos vigentes de acuerdo a las indicaciones que la misma Secretaria informe a los interesados.

SEXTO.- 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".

SÉPTIMO. Serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación;

“Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas”, “Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas” de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas”, estos estudios deberán haber sido realizados conforme al artículo 4.

OCTAVO. 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, por Brasil, Japón, Australia y los ya establecidos en México y países miembros OCDE, previo análisis de riesgo por parte de COFEPRIS.

NOVENO.- 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.

DÉCIMO.- Las solicitudes de registro sanitario, prórroga o cualquier modificación a las condiciones en que sean registrados plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias y materiales tóxicos o peligrosos a que se refiere el presente Decreto, se solicitarán en los formatos oficiales de conformidad con lo dispuesto por el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero del 2011., acompañando el comprobante de pago de derechos correspondiente.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los ----- días del mes de -----de -----.-
 -----.- Rúbrica.- El Secretario de Medio Ambiente y Recursos Naturales,
 -----.- Rúbrica.- El Secretario de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, -----.- Rúbrica.-

El Secretario de Salud, -----.- Rúbrica.