

Anexo E. Requisitos de datos del registro de los plaguicidas en México

Tabla A E.1. Requisitos de datos de acuerdo con el Artículo 12 de la Regulación PLAFEST, con enmiendas en 2014

Plaguicida químico – plaguicida técnico	Plaguicida químico – producto formulado para uso agrícola	Plaguicidas bioquímicos para uso agrícola	Plaguicidas microbianos para uso agrícola*	Plaguicidas botánicos para uso agrícola	Plaguicidas microbianos para uso agrícola
<p>Información sobre la identidad y la composición, incluyendo un nombre químico (IUPAC/CAS); denominación común; fórmula; cromatograma; contenido de ingrediente activo mínimo y máximo; isómeros; impurezas y número CAS</p>	<p>Información sobre la identidad y la composición, incluyendo contenido de ingrediente activo mínimo y máximo; nombre químico y denominación común; ingredientes inertes y densidad/peso</p>	<p>Información sobre la identidad y la composición, incluyendo un nombre químico (IUPAC/CAS-; denominación común, contenido de ingrediente activo mínimo y máximo; ingredientes inertes; tipo de formulación y aspectos de uso: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y plagas de control objetivo, proporcionar su denominación común; género y especie; y tiempo de reingreso para los lugares tratados</p>	<p>Información sobre la identidad y la composición, incluyendo denominación común; posición taxonómica del agente de control microbiano; descripción del proceso de obtención; contenido máximo y mínimo del agente de control microbiano en el producto; unidades del agente de control microbiano por peso del producto o unidad de volumen; cualquier otra expresión adecuada de la actividad biológica del agente, de acuerdo con el tipo de organismo; ingredientes inertes: nombre químico, denominación común, IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, y sus funciones correspondientes; tipo de formulación, y aspectos de uso: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y plagas objetivo de control, especificando su denominación</p>	<p>Información sobre la identidad y la composición, incluyendo denominación común y nombre científico de la planta a partir de la cual se obtiene el extracto botánico; denominación común del extracto botánico del producto que se registrará o su denominación más adecuada; contenido mínimo garantizado del extracto botánico como porcentaje de la cantidad de la concentración del metabolito; ingredientes inertes: número CAS, IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, y sus funciones correspondientes; tipo de formulación, y aspectos de uso: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y plagas objetivo de control, especificando su denominación común, género y especie, y tiempo de reingreso requerido para que la población vuelva a los lugares tratados</p>	<p>Información sobre la identidad y la composición, incluyendo denominación común(s); nombre(s) químico(s) o científico(s); contenido de ingrediente activo mínimo y máximos; ingredientes inertes: nombre químico, denominación común, IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, y sus funciones correspondientes; tipo de formulación, y aspecto de uso: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y plagas objetivo de control, especificando su denominación común, género y especie, y tiempo de reingreso requerido para que la población vuelva a los lugares tratados</p>

Plaguicida químico – plaguicida técnico	Plaguicida químico – producto formulado para uso agrícola	Plaguicidas bioquímicas para uso agrícola	Plaguicidas microbianos para uso agrícola*	Plaguicidas botánicos para uso agrícola	Plaguicidas microbianos para uso agrícola
			común, género y especie, y tiempo de reingreso requerido para que la población vuelva a los lugares tratados		
Propiedades fisicoquímicas, incluyendo peso; estado físico; color; olor; pH; punto de fusión y ebullición; punto de descomposición; presión; solubilidad en agua de solvente orgánico; coeficiente de partición; densidad; flamabilidad; explosividad, reactividad y propiedades oxidantes	Propiedades físicas que corresponden al tipo de producto (por ejemplo, polvo, gránulos, emulsión), incluyendo contenido de humedad; humectabilidad; persistencia de espuma; suspensibilidad; análisis granulométrico por vía húmeda; análisis granulométrico por vía seca y tamaño de partículas promedio en micrones; estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión. Cuando la etiqueta recomienda mezcla con otros productos, se debe proporcionar un estudio de compatibilidad física en la mezcla del tanque con los plaguicidas recomendados. Se debe proporcionar un estudio de estabilidad de almacenamiento que defina la fecha de caducidad en semanas	Propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo: estado físico (color y olor); presión de vapor; cromatograma o espectro de absorción; y describir las condiciones de temperatura para mantener el producto en almacenamiento y tiempo que garantice la estabilidad en las condiciones especificadas. La información anterior es declarativa y no respalda los estudios o la información que se requiere Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación: persistencia de espuma; estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión	Propiedades fisicoquímicas de un producto formulado: estado físico; color and pH Propiedades físicas que corresponden al tipo de producto (por ejemplo, polvo, gránulos, emulsión), incluyendo contenido de humedad; humectabilidad; persistencia de espuma; suspensibilidad; análisis granulométrico por vía húmeda; análisis granulométrico por vía seca y tamaño de partículas promedio en micrones; estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión. Cuando la etiqueta recomienda mezcla con otros productos, se debe proporcionar un estudio de compatibilidad física en la mezcla del tanque con otros plaguicidas agrícolas. Se debe proporcionar un estudio de estabilidad de almacenamiento que defina la fecha de caducidad en semanas	Propiedades: densidad para líquidos o peso específico para sólidos del producto formulado; estado físico and color Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación, incluyendo contenido de humedad; humectabilidad; persistencia de espuma; suspensibilidad; análisis granulométrico por vía seca y tamaño de partículas promedio en micrones; estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión. Cuando la etiqueta recomienda mezcla con otros productos, se debe proporcionar un estudio de compatibilidad física en la mezcla del tanque con los plaguicidas recomendados. Se debe proporcionar información sobre el procedimiento de obtención de los compuestos esenciales.	Propiedades físicas y químicas y fisicoquímicas: estado físico; color; densidad para líquidos formulados y para ácidos grasos y peso específico de levaduras secas Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación, incluyendo contenido de humedad; humectabilidad; persistencia de espuma; suspensibilidad; análisis granulométrico por vía húmeda; análisis granulométrico por vía seca y tamaño de partículas promedio en micrones; estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión. Cuando la etiqueta recomienda mezcla con otros productos, se debe proporcionar un estudio de compatibilidad física en la mezcla del tanque con otros plaguicidas agrícolas. Se debe proporcionar un estudio de estabilidad de almacenamiento que defina la fecha de caducidad a temperaturas altas
Métodos analíticos para medir el ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua y si el producto técnico se fabrica, formula o		Métodos analíticos para evaluar los ingredientes activos	Procedimientos y/o métodos utilizados para identificar y determinar la pureza del agente de control microbiano (ya sea biológico, genético, bioquímico, analítico,		

Plaguicida químico – plaguicida técnico	Plaguicida químico – producto formulado para uso agrícola	Plaguicidas bioquímicos para uso agrícola	Plaguicidas microbianos para uso agrícola*	Plaguicidas botánicos para uso agrícola	Plaguicidas microbianos para uso agrícola
<p>acondiciona a nivel nacional; la metodología de muestreo y la técnica analítica para medir el producto en el ambiente de trabajo</p>			<p>físico, químico, serológico u otro, según se necesite)</p>		
<p>Información toxicológica, incluyendo estudios de toxicidad aguda para mamíferos; estudios de toxicidad oral repetidas; estudios de toxicidad crónica; estudios de carcinogenicidad; toxicidad para estudios de reproducción; estudios de neurotoxicidad y mutagenicidad. la información también debe abordar efecto tóxico de metabolitos, isómeros o productos de degradación, así como también una categoría de peligro del producto técnico. También se debe proporcionar información sobre la ingesta diaria permitida</p>		<p>Información toxicológica: estudios para especies mamíferas. Para solicitudes de registro de productos basados en feromonas de lepidópteros de línea recta, se puede proporcionar información documental, con la condición de que sea pública y esté publicada por organismos internacionales con participación del estado mexicano. Para feromonas no lepidópteros, y otros plaguicidas bioquímicos, se deben entregar los siguientes estudios de toxicología: oral (LD50), dérmica (LD50), y categoría de peligro</p>	<p>Información toxicológica: toxicidad oral aguda (LD50); irritación primaria ocular y dérmica; toxicidad dérmica aguda (LD50) e hipersensibilidad o alergia. Si se encuentra disponible, estudios de patogenicidad para humanos otros mamíferos que demuestran que el producto no contiene patógenos o variantes génicas</p>	<p>Información sobre toxicidad aguda para una especie mamífera: oral (LD50) y dérmica (LD50)</p>	<p>Información toxicológica: estudios de toxicidad aguda especies mamíferas – irritación dérmica y ocular, a menos que el material conocido sea corrosivo, e hipersensibilidad o alergia</p>
<p>Información ecotoxicológica y de destino ambiental, incluyendo información de degradación y datos sobre concentración en compartimentos ambientales; identificación de metabolitos encontrados en compartimentos; efectos sobre flora y fauna terrestre y acuática; información sobre el impacto sobre insectos benéficos y polinizadores; lixiviación de producto, movilidad,</p>			<p>Información ecotoxicológica: estudios de los efectos del plaguicida sobre la flora y fauna terrestre; estudios de los efectos de plaguicidas sobre la flora y fauna acuática y estudio de los impactos sobre las poblaciones de insectos benéficos y polinizadores. Si existe evidencia científica que demuestre que la aplicación del plaguicida microbiano no causa exposición o daños</p>		

Plaguicida químico – plaguicida técnico	Plaguicida químico – producto formulado para uso agrícola	Plaguicidas bioquímicos para uso agrícola	Plaguicidas microbianos para uso agrícola*	Plaguicidas botánicos para uso agrícola	Plaguicidas microbianos para uso agrícola
persistencia de acumulación, en agua y suelo, estudios de descomposición por luz; descomposición por hidrólisis y absorción química			en organismos no objetivos, y no causa contaminación ambiental, la parte interesada entregará la justificación correspondiente		
Etiqueta propuesta	Etiqueta propuesta	Etiqueta propuesta	Etiqueta propuesta	Etiqueta propuesta	Etiqueta propuesta
	Copia de la opinión de efectividad biológica emitida por el SADER a la compañía que busca registrar el producto. Cuando se emita la opinión técnica a nombre de otra compañía, se necesita una confirmación de los derechos para usarlo o el acceso a la información de efectividad biológica	Copia de la opinión de efectividad biológica emitida por el SADER a la compañía que busca registrar el producto. Cuando se emita la opinión técnica a nombre de otra compañía, se necesita una confirmación de los derechos para usarlo o el acceso a la información de efectividad biológica	Copia de la opinión de efectividad biológica emitida por el SADER a la compañía que busca registrar el producto. Cuando se emita la opinión técnica a nombre de otra compañía, se necesita una confirmación de los derechos para usarlo o el acceso a la información de efectividad biológica	Copia de la opinión de efectividad biológica emitida por el SADER a la compañía que busca registrar el producto. Cuando se emita la opinión técnica a nombre de otra compañía, se necesita una confirmación de los derechos para usarlo o el acceso a la información de efectividad biológica	Copia de la opinión de efectividad biológica emitida por el SADER a la compañía que busca registrar el producto. Cuando se emita la opinión técnica a nombre de otra compañía, se necesita una confirmación de los derechos para usarlo o el acceso a la información de efectividad biológica
Categoría de peligro presentada al registrar el producto técnico	Categoría de peligro	Categoría de peligro	Categoría de peligro	Categoría de peligro	
	LMR para cada cosecha solicitada Además, se debe proporcionar la información y documentación requerida para el plaguicida técnico, salvo si la parte interesada o el proveedor tienen un registro para el plaguicida técnico o para una formulación basada en el mismo ingrediente activo, y el producto por registrarse tiene el mismo ingrediente activo del fabricante autorizado en el registro previamente otorgado. En este caso, el número del registro sanitario al que se hace referencia debe especificarse		Información sobre las propiedades biológicas del agente: información de base como: historia, distribución, presencia, usos; denominación común, género y especie atacada por el agente de control microbiano y nivel de especificidad para los organismos objetivo; factores ambientales óptimos para la viabilidad del microorganismo y virulencia; interacción del agente biológico con los organismos patógenos en una cosecha o especie de vertebrado; presencia natural del organismo y su relación con otras especies, y mecanismos de	estudio de estabilidad almacenamiento tiene terminar la fecha de caducidad del producto, con las siguientes opciones para cumplir con este requisito: pruebas de estabilidad a altas temperaturas acelerada, que analiza las propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación antes y después de la prueba, obvio ensayo que evalúa el efecto o la función del producto principal, toxicidad para una plaga, repelencia o cualquier otra, antes y después de la prueba para determinar su vida útil o determinación	

Plaguicida químico – plaguicida técnico	Plaguicida químico – producto formulado para uso agrícola	Plaguicidas bioquímicos para uso agrícola	Plaguicidas microbianos para uso agrícola*	Plaguicidas botánicos para uso agrícola	Plaguicidas microbianos para uso agrícola
			distribución del agente activo en diferentes condiciones meteorológicas	del contenido porcentual del extracto antes y después de la prueba	
			Información de estabilidad del producto: ya sea condiciones de temperatura que preservan la viabilidad del inoculante inefectivo en almacenamiento, y el tiempo que garantiza su viabilidad bajo las condiciones especificadas o estudio de estabilidad de almacenamiento que determina la vida útil del producto en semanas		

* Ciertas especificidades son aplicables a la información requerida para el registro de un plaguicida microbiano basándose en organismos genéticamente modificados

Fuente: elaboración del autor basado en la Regulación PLAFEST.

Gobernanza Regulatoria en el Sector de Plaguicidas de México

Un marco regulatorio de plaguicidas claro, eficiente y moderno es esencial para reducir los impactos en la salud humana y el medio ambiente, respaldar un enfoque de ciclo de vida para su gestión y garantizar la protección de los cultivos y una industria agrícola sostenible. Este informe identifica las brechas, barreras, fallas de implementación e ineficiencias que afectan el marco regulatorio de plaguicidas en México. Hace un balance del marco regulatorio y las reformas recientes, e identifica tanto las áreas que plantean el mayor desafío para la regulación eficaz de los plaguicidas como aquellas en las que la regulación, o la falta de ella, afecta los objetivos de política y la actividad económica. Estos desafíos y prácticas se contrastan con principios de la OCDE y las mejores prácticas regulatorias de países OCDE, y se brindan recomendaciones para apoyar los esfuerzos de mejorar la regulación. El informe concluye que México se beneficiaría de la adopción de una estrategia de política integral para plaguicidas, reconociendo que el manejo de plaguicidas es una responsabilidad compartida entre los gobiernos nacionales y locales, la industria de plaguicidas, los usuarios de plaguicidas y el público en general.



IMPRESA ISBN 978-92-64-56486-2
PDF ISBN 978-92-64-64893-7



9 789264 564862



From:
Regulatory Governance in the Pesticide Sector in Mexico

Access the complete publication at:

<https://doi.org/10.1787/99adfd61-en>

Please cite this chapter as:

OECD (2021), "Requisitos de datos del registro de los plaguicidas en México", in *Regulatory Governance in the Pesticide Sector in Mexico*, OECD Publishing, Paris.

DOI: <https://doi.org/10.1787/6557baa1-es>

El presente trabajo se publica bajo la responsabilidad del Secretario General de la OCDE. Las opiniones expresadas y los argumentos utilizados en el mismo no reflejan necesariamente el punto de vista oficial de los países miembros de la OCDE.

This document, as well as any data and map included herein, are without prejudice to the status of or sovereignty over any territory, to the delimitation of international frontiers and boundaries and to the name of any territory, city or area. Extracts from publications may be subject to additional disclaimers, which are set out in the complete version of the publication, available at the link provided.

The use of this work, whether digital or print, is governed by the Terms and Conditions to be found at <http://www.oecd.org/termsandconditions>.