

PODER EJECUTIVO

PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos.

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

CLAUDIA SHEINBAUM PARDO, Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en lo dispuesto por los artículos 32 Bis, 35 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3, fracción XXII, 17 Bis, 194, fracción III, 198, fracciones II y III, 204, 278, fracciones I y II, 279, 282, 368, 369, 371 y 376 de la Ley General de Salud; 6o y 135, fracción IV, de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, y 2o, 7 y 39 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal, he tenido a bien expedir el siguiente

DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN 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 10 y 23 Bis 4 y se **adiciona** al artículo 2 la fracción XXXII Bis y un artículo 13 Bis, 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. a XXXII. ...

XXXII Bis. Nuevo producto químico agrícola, aquél plaguicida o nutriente vegetal que contiene un ingrediente activo que no ha sido utilizado en un plaguicida o nutriente vegetal que haya obtenido un registro conforme al presente Reglamento;

XXXIII. a LXIII. ...

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

I. Presentar ante COFEPRIS la siguiente documentación:

- a) El formato o formulario de solicitud;
- b) Documento que acredite la representación legal para personas físicas o morales, así como la identificación oficial del apoderado o representante legal y de los autorizados, únicamente en el caso de acreditar la personalidad por primera vez y modificaciones al representante legal;
- c) La documentación a que se refieren los artículos 11 y 12 de este Reglamento, conforme al tipo de producto de que se trate;
- 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;
- e) Indicar número de licencia sanitaria para el caso de fábricas, formuladoras o maquiladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales o del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras;
- f) Documento con el consentimiento expreso de la persona titular de la información concerniente a la seguridad y eficacia de un nuevo producto químico agrícola que cuente con un registro emitido conforme a este Reglamento, cuando el producto utilice total o parcialmente esta información, si no han transcurrido más de diez años desde la fecha de emisión del registro del nuevo producto químico agrícola, y
- g) En caso de que el producto cuente con una patente vigente en México, la persona solicitante deberá presentar el documento emitido por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial que acredite su titularidad o, de ser el caso, la constancia de la licencia de explotación correspondiente inscrita ante el mismo Instituto.

La documentación referida deberá ser entregada en original o según convenga al interesado en copia certificada que ostente la firma autógrafa de su emisor. El interesado presentará además la información que integra el expediente como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos.

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

- a) Primero: la información prevista en los incisos a), b), d) y f), así como la relacionada con los formatos, cartas-compromiso, y demás escritos libres que el promovente presente para apoyar su solicitud;
- b) Segundo: la información relacionada con la identidad y composición del producto, sus propiedades físicas, químicas y biológicas, los métodos analíticos, la información técnica, análisis de su cuantificación y de laboratorio, resúmenes de fabricación y tabla de especificaciones de los límites de fabricación;
- c) Tercero: la información toxicológica, los límites máximos de residuos y el proyecto de etiqueta;
- d) Cuarto: la copia del formato de solicitud, información ecotoxicológica y de destino ambiental y copia del proyecto de etiqueta, y
- e) Quinto: la copia del formato de solicitud, copia de la información relativa con las propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación, los límites máximos de residuos, número de dictamen de efectividad biológica y copia del proyecto de etiqueta.

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

Artículo 13 Bis.- La información concerniente a la seguridad y eficacia de un nuevo producto químico agrícola, incluyendo la información físico-química, física de formulación, toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental, será presentada para la obtención de un registro conforme al presente Reglamento.

La autoridad competente no permitirá que terceros, sin el consentimiento expreso de la persona titular de dicha información, obtengan un registro para comercializar el mismo producto o un producto similar, con base en esa información o en el registro sanitario previamente otorgado, durante un periodo de diez años contado a partir de la fecha en que se haya otorgado el primer registro del nuevo producto químico agrícola en territorio nacional.

Lo dispuesto en el párrafo anterior será aplicable incluso cuando la solicitud de registro del nuevo producto químico agrícola se haya sustentado total o parcialmente en una autorización de comercialización otorgada en el extranjero.

Artículo 23 Bis 4.- La prórroga del registro tendrá una vigencia de 10 años contados a partir de su emisión y podrá ser revisada en cualquier momento por COFEPRIS, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud.

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO.- Los asuntos que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto, se regirán y substanciarán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

TERCERO. La Secretaría de Salud, dentro de los ciento ochenta días naturales contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, deberá realizar las adecuaciones normativas y administrativas necesarias para su debida implementación.

En tanto se emiten dichas adecuaciones, continuarán aplicándose las disposiciones vigentes con anterioridad, en todo aquello que no contravenga lo dispuesto en el presente Decreto, debiendo la autoridad competente aplicar directamente las disposiciones de éste, en caso de conflicto.

CUARTO. Las erogaciones que se generen con motivo de la entrada en vigor del presente Decreto, se realizarán con cargo al presupuesto autorizado para los ejecutores de gasto correspondientes, por lo que no se incrementará su presupuesto regularizable, y no se autorizarán recursos adicionales para el ejercicio fiscal de que se trate y subsecuentes.

Dado en la residencia del Poder Ejecutivo Federal, en Ciudad de México, a 23 de abril de 2026.- La Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos, **Claudia Sheinbaum Pardo**.- Rúbrica.- Secretaria de Medio Ambiente y Recursos Naturales, **Alicia Isabel Adriana Bárcena Ibarra**.- Rúbrica.- Secretario de Agricultura y Desarrollo Rural, **Julio Antonio Berdegué Sacristán**.- Rúbrica.- Secretario de Salud, **David Kershenovich Stalnikowitz**.- Rúbrica.