

**LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA; LAS MINISTRAS DE AGRICULTURA Y GANADERÍA; DE SALUD; DE COMERCIO EXTERIOR Y EL MINISTRO DE AMBIENTE Y ENERGÍA**

Con fundamento en las atribuciones y facultades conferidas en los artículos, 46, 47, 50 y 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; artículos 27.1 y 28.2.b) de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978; y con fundamento en lo dispuesto en los artículos 30, 32, 35 inciso d), 48 inciso ch), 51 incisos a) y d), de la Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria FODEA y Orgánica del Ministerio de Agricultura y Ganadería y sus reformas, Ley N° 7064 del 29 de abril de 1987; artículos 2 inciso e), 4, 5 incisos c), d) y o), 8 inciso e), 9, 10, del 23 al 39, de la Ley de Protección Fitosanitaria y sus reformas, Ley N° 7664 del 8 de abril de 1997; artículos 1, 2, 4, 7, 239 al 245, 252, 345, de la Ley General de Salud y sus reformas Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973; artículos 2 inciso b), c) y g), 49, de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y sus reformas, Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973; artículos 2, 4, 5, 6 de la Ley para la Importación y Control de la Calidad de Agroquímicos y sus reformas, Ley N° 7017 del 16 de diciembre de 1985; artículos 11, 49, 50, de la Ley de Biodiversidad y sus reformas, Ley N° 7788 de 30 de abril de 1998; artículo 17, de la Ley de Conservación de la Vida Silvestre y sus reformas, Ley N° 7317 de 30 de octubre de 1992; artículo 28 al 33 siguientes y concordantes de la Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos y sus reformas, Ley N° 7779 de 30 de abril de 1998; artículo 2, de la Ley Orgánica del Ministerio de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones y sus reformas, Ley N° 7152 de 5 de junio de 1990; artículos 1, 2, 4, 60, de la Ley Orgánica del Ambiente y sus reformas, Ley N° 7554 del 4 de octubre de 1995; artículos 1, 3, de la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio y sus reformas, Ley N° 6054 del 14 de junio de 1977; artículos 1, 2, 3, 8, 9, 19, 20, 21, 31, 32, 33, 34, 39, 40, 41, 42, 43, de la Ley del Sistema Nacional para la Calidad y sus reformas, Ley N° 8279 del 2 de mayo de 2002; artículos 1, 3, 4, 18, 21, 27, 28, 29, 32, 33, 34, 35, 47, 53, Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor y sus reformas, Ley N° 7472 del 20 de diciembre de 1994; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, de la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos y sus reformas, Ley N° 8220 del 4 de marzo de 2002; artículos 1, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, del Reglamento del Órgano de Reglamentación Técnica y sus reformas, Decreto Ejecutivo N° 32068-MEIC-MAG-MOPT-MICIT-COMEX-S-MINAE, del 19 de mayo de 2004; la Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, Ley N° 7978 del 6 de enero de 2000; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10, de la Ley de Información no Divulgada y sus reformas, Ley N° 7975 del 4 de enero de 2000; el Reglamento Orgánico del Poder Ejecutivo, Decreto Ejecutivo N° 34582-MP-MIDEPLAN del 4 de junio del 2008; y el Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006.

**CONSIDERANDO:**

- I.** Que es un derecho fundamental de los habitantes gozar de un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, así como un deber ineludible del Estado procurarlo.
- II.** Que uno de los objetivos fundamentales de la Ley de Protección Fitosanitaria, es regular el uso y manejo de sustancias químicas, biológicas o afines y equipos para aplicarlas en la agricultura, asimismo su registro, importación, calidad y residuos, procurando al mismo tiempo proteger la salud humana y el ambiente.
- III.** Que los insumos agrícolas, en especial las sustancias químicas, biológicas o afines para el uso en el combate y control de plagas, que afectan en la agricultura, representan un componente importante en los costos

de producción y por tanto influyen en la competitividad de nuestros productos agrícolas en los mercados internacionales.

**IV.** Que el sistema de registros de las sustancias químicas de uso agrícola es fundamental que opere con fluidez a efecto de que los productores agrícolas tengan acceso a las nuevas alternativas en el control de plagas.

**V.** Que la participación de los Ministerios de Salud y de Ambiente y Energía, en los procesos de registro de plaguicidas de uso agrícola son esenciales en la evaluación de la información aportada por los registrantes ante el Servicio Fitosanitario del Estado, en las materias propias de sus competencias institucionales.

**VI.** Que la Ley de Conversión del Ministerio de Industria, Energía y Minas en Ministerio del Ambiente y Energía y sus reformas, Ley Orgánica del Ambiente y sus reformas, Ley de Conservación de la Vida Silvestre y sus reformas, Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos y sus reformas y la Ley de Biodiversidad y sus reformas confieren al Ministerio del Ambiente y Energía, la potestad de formular, planificar y ejecutar las políticas de protección ambiental del gobierno de la República, así como competencia y legitimidad para participar en el proceso de registro, uso y control de plaguicidas.

**VII.** Que resulta fundamental, en aras de la competitividad del sector agropecuario así como en la protección de la salud humana, el ambiente y la sanidad vegetal, contar con un sistema de registro equilibrado y moderno, que opere con regulaciones claras y acorde con las obligaciones internacionales adquiridas por nuestro país.

**VIII.** Que el reglamento para registro de sustancias químicas o afines para uso agrícola, requiere de reformas puntuales que mejoren y hagan más funcional y operativo el sistema de registros.

**IX.** Que compete al Servicio Fitosanitario del Estado autorizar, supervisar las investigaciones y establecer los requisitos para otorgar la autorización de importación y uso de muestras para investigación con plaguicidas químicos formulados, ingrediente activo grado técnico, sustancias afines y coadyuvantes, así también aquellos dispositivos físicos que contengan plaguicidas o sustancias afines incorporadas de uso agrícola con fines de investigación.

**X.** Que el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) establece en sus artículos 2.7 y 6.1 la posibilidad de aceptar como equivalentes los reglamentos técnicos y los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad de otros Miembros aun cuando difieran de los suyos siempre que tengan la convicción de que esos reglamentos o procedimientos cumplen adecuadamente con los objetivos de sus propios reglamentos y evaluación de la conformidad. En el marco de estas disposiciones, el Servicio Fitosanitario del Estado analizó las regulaciones aplicadas por las autoridades competentes de los Estados Unidos y la Unión Europea para el registro de ingrediente activo grado técnico concluyendo que brindan un nivel de protección similar o superior y permiten alcanzar los mismos objetivos que se contemplan en la legislación costarricense. Asimismo, se reconoce que el AOTC brinda el marco jurídico requerido para analizar la petición de reconocimiento de equivalencia que cualquier Miembro de la OMC solicite

**POR TANTO;**

**DECRETAN:**

**“Modificaciones al Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 07 del 10 de enero de 2007”**

**Artículo 1º**—Modifíquese la sección 2 “Ámbito de aplicación y sujetos a registro” del artículo 2 del “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola”, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente forma:

## **“2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A REGISTRO**

Los plaguicidas químicos formulados, ingrediente activo grado técnico, Coadyuvantes, Sustancias Afines, auxiliares de formulación y vehículos físicos deberán ser registrados previo a su importación fabricación, formulación, almacenamiento, distribución, transporte, reempacado, reenvasado, manipulación, mezcla, venta y uso.

El presente reglamento se aplica a las personas físicas o jurídicas que registren, comercialicen, importen, formulen, fabriquen, reenvasen, reempaquen, almacenen, distribuyan y manipulen plaguicidas químicos formulados, ingrediente activo grado técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines.

Se exceptúan del registro indicado en las siguientes situaciones:

- a) Cuando ingresen en tránsito.
- b) Las muestras que se importen para el desarrollo de investigación, incluidos los productos en fases temprana de investigación identificados por los fabricantes con códigos internos.
- c) Los que se importen para el combate de problemas fitosanitarios específicos conforme a lo establecido en el artículo 24 de la Ley 7664, Ley de Protección Fitosanitaria.
- d) Los estándares analíticos. En estos casos se otorgará una autorización especial del Servicio Fitosanitario del Estado, de conformidad a lo que se establezca en este reglamento.
- e) Los vehículos físicos de uso agrícola. Para aquellos casos en que el vehículo físico contenga un IAGT que se aplique directamente a un cultivo, la AC solicitará el criterio a los Ministerios según corresponda.”

**Artículo 2º**— Refórmense la sección 3 “Definiciones” del artículo 2 del “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola”, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente forma:

## **“3. DEFINICIONES**

Los términos y conceptos utilizados en este reglamento serán definidos, interpretados y aplicados en la forma y sentido en que se indican seguidamente:

**3.1. Adulterado:** Calificativo para el plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines que presenta una cantidad del ingrediente activo diferente al porcentaje declarado en la etiqueta o si alguno de sus componentes ha sido sustituido total o parcialmente o contiene ingredientes no declarados.

**3.2. Almacenamiento:** Acción de almacenar, reunir, conservar, guardar o depositar plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines en bodegas, almacenes, aduanas o vehículos bajo las condiciones estipuladas en el presente Reglamento.

**3.3. Auxiliares de formulación (Inertes):** Sustancias sin actividad biológica directa contra la plaga o de regulación del metabolismo de las plantas, que se utiliza como portador o como acondicionador de un plaguicida, una sustancia afín o coadyuvante. No se considera necesariamente inerte desde el punto de vista toxicológico y ecotoxicológico. Los cambios de auxiliares de formulación en los productos formulados serán considerados cambios menores si se ajustan a lo establecido en este reglamento.

**3.4. Clase de plaguicida:** Determina si el producto es un insecticida, fungicida, herbicida o nematocida.

**3.5. Coadyuvante:** Sustancia química que contribuye, asiste o ayuda a realizar una mejor acción cuando se mezcla en forma correcta con un plaguicida sintético formulado.

**3.6. Combate especial:** Combate de una plaga o enfermedad declarada de emergencia por el Ministerio.

**3.7. Componente de la sustancia afín o coadyuvante:** Sustancia(s) que ejerce(n) la acción principal para el uso que está destinado el producto.

**3.8. Concentración letal media (CL50):** Concentración de una sustancia que causa el 50% de mortalidad en los animales de prueba, usualmente bajo exposición de un período determinado. Se expresa en miligramos o gramos por decímetro cúbico litro o metro cúbico de aire.

**3.9. Data completa:** Para efectos de interpretación de este reglamento corresponde a la totalidad de requisitos que se solicitan para el registro de un plaguicida de acuerdo con el numeral 7.1 y 7.2 de este reglamento.

**3.10. Datos de prueba:** Para la aplicación e interpretación de este reglamento, los datos de prueba son información no divulgada que incluye la información, datos o documentos sobre la seguridad y eficacia de un ingrediente activo grado técnico o de un plaguicida sintético formulado, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, que no hayan sido divulgados al público y sean exigidos por la AC con el fin de otorgar el registro en el país de dicho ingrediente activo grado técnico o plaguicida químico formulado. Esta información se aporta dentro del legajo de información técnica en la modalidad de registro de IAGT, con data completa o por incorporación, y en la modalidad de registro de plaguicida químico formulado; y son los estudios, informes, resultados, resúmenes y datos toxicológicos, ecotoxicológicos, organismos no objetivo, efectos en el medio abiótico (comportamiento y destino ambiental), metabolismo y productos de degradación.

**3.11. Decomiso:** Consiste en la pérdida de la propiedad que experimenta el dueño a favor del Estado de los bienes materiales que han sido causa o instrumento de una infracción y en los casos señalados en el presente Reglamento.

**3.12. Descontaminación de envases usados:** Procedimiento mediante el cual se descontaminan o desnaturalizan adecuadamente los residuos de plaguicidas sintéticos formulados, ingredientes activos grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines remanentes en los envases usados.

**3.13. Destrucción de envases:** Método usado para la destrucción de los envases vacíos que contenían plaguicidas sintéticos formulados, ingredientes activos grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines.

**3.14. Dosis letal media (DL50):** Cantidad de una sustancia tóxica que produce una mortalidad del 50% en los animales de prueba, en un tiempo dado, usualmente de 24 horas, bajo condiciones especiales. Se expresa como miligramos por kilogramos de peso corporal.

**3.15. Eficacia del producto:** Grado de efecto deseado que tiene un plaguicida sintético formulado, coadyuvante y sustancias afines en relación con el sujeto de control (insectos, ácaros, hongos, etc.)

**3.16. Empaque/envase:** Cualquier recipiente que contiene plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye los embalajes y envolturas. Un empaque puede contener varias unidades o tipos de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines preenvasados cuando se ofrece al consumidor.

**3.17. Empresa:** La persona física o jurídica, directamente responsable de la contratación y ejecución de servicios para la importación, exportación, distribución, aplicación, anunciación, manipulación, mezcla, fabricación, formulación, reempacado, registro, aplicación y uso de plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines.

**3.18. Entidad química:** Para efectos de este reglamento se entiende por entidad química el grupo funcional del principio activo que es responsable por la acción biocida o fisiológica. Se entiende que comparten una misma entidad química todos aquellos polimorfos, isómeros y aquellos derivados con partes unidas a la entidad química que la constituyen como éster, éter, sal; incluso una sal con uniones de hidrógeno o coordinadas, complejos u otros.

**3.19. Equipo de aplicación:** Dispositivo utilizado para la aplicación de sustancias de uso agrícola para el combate de plagas y enfermedades en las plantas y animales, tanto en forma líquida como sólida, en forma de neblina o aerosoles, en cualquier de los métodos conocidos de aplicación.

**3.20. Equivalencia:** Determinación de la similaridad de los perfiles de pureza/impurezas, y toxicológicos/ecotoxicológicos cuando sea necesario, para materiales técnicos supuestamente similares generados por distintos fabricantes y por diferentes vías de fabricación, para establecer si ellos presentan niveles similares de riesgo.

**3.21. Etiqueta:** Cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase, que identifica y describe el producto contenido en él.

**3.22. Etiquetado:** Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, acompaña al plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines o se expone cerca del mismo, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

**3.23. Evaluación integral de los datos científicos:** Procedimiento mediante el cual, la autoridad competente del país o región comunitaria de referencia, evaluó los estudios científicos presentados para el registro de un Ingrediente Activo Grado Técnico que condujo al registro de esa sustancia.

**3.24. Fabricante:** Persona física o jurídica que se dedica a la síntesis de ingrediente activo grado técnico.

**3.25. Formulación:** Todo producto que contenga uno o más ingredientes activos uniformemente distribuidos en uno o más portadores inertes, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.

**3.26. Formulador:** Persona física o jurídica que se dedica a la formulación de plaguicidas sintéticos formulados y sustancias afines.

**3.27. Importador:** Persona física o jurídica que importe plaguicidas sintéticos formulados, ingredientes activos grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola que se ajusten a las disposiciones del presente Reglamento.

**3.28. Impurezas no relevantes:** Son las impurezas que comparadas con el ingrediente activo no son toxicológicamente significativos para la salud o el ambiente. En general las impurezas no relevantes tienen límites de especificación de fabricación mayor a un gramo por kilogramo (1g/kg).

**3.29. Impurezas relevantes:** Son aquellos subproductos de fabricación de un plaguicida químico, los cuales, comparado con el ingrediente activo, son toxicológicamente significativos para la salud o el ambiente, son fitotóxicos a las plantas tratadas, afectan la estabilidad del plaguicida, o cualquier otro efecto adverso considerado suficientemente grave para ser clasificados como impurezas relevantes. En general las impurezas relevantes son aquellas definidas como tal y hechas públicas por organismos internacionales de referencia, como la FAO.

**3.30. Impurezas:** Son subproductos de la fabricación del ingrediente activo y que permanecen como parte de su composición. Se expresan en gramos por kilogramo (g/kg)

**3.31. Información confidencial:** Es toda información calificada y clasificada como tal por este reglamento para cada modalidad de registro y la normativa vigente en materia de información no divulgada. Tendrán acceso a esta información únicamente los funcionarios que se indican en este reglamento y para los propósitos de registro de ingrediente activo grado técnico y plaguicidas sintéticos formulados. Las autoridades con acceso a la información confidencial no requerirán autorización previa del titular de cualquier registro para la revisión del expediente.

**3.32. Información original:** Es la información técnica-científica específicamente desarrollada para el registro de un ingrediente activo grado técnico, plaguicida sintético formulado, coadyuvante o sustancia afín de uso agrícola.

**3.33. Información referenciada:** Para la aplicación e interpretación de este reglamento, son los datos de prueba que pueden ser utilizados como referencia por un tercero para sustentar un registro de un IAGT por equivalencia, y que no cuentan con plazo de protección vigente. En lo que respecta a plaguicidas químicos formulados la información referenciada se basará en lo que indique éste reglamento para ésta modalidad de registro.

**3.34. Información técnica:** Es toda información calificada y clasificada como tal por este reglamento. Tendrán acceso a esta información los funcionarios que se indican en este reglamento, terceros a los que la ley les confiera ese derecho y los autorizados por el registrante.

**3.35. Ingrediente activo:** Para efectos de este reglamento se entenderá como entidad química

**3.36. Ingrediente activo grado técnico:** El ingrediente activo grado técnico se puede encontrar bajo dos denominaciones TC (material técnico), y TK (concentrado técnico). El TC tiene normalmente una concentración elevada de ingrediente activo, puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, pero no tiene diluyentes o solventes. El TK por su lado, contiene normalmente una concentración menor, ya sea porque se ha agregado un diluyente a un TC o porque puede ser impráctico o indeseable aislar el ingrediente activo del solvente, impurezas, entre otros. Además, el TK puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, así como diluyentes o solventes

**3.37. Ingrediente activo grado técnico equivalente:** Para la aplicación e interpretación de este reglamento se considera un ingrediente activo grado técnico equivalente al ingrediente activo grado técnico de diferentes fabricantes o de diferentes procesos de fabricación cuyos perfiles de

pureza/impureza cumplen con los resultados establecidos en el proceso de determinación de equivalencia.

**3.38. Ingrediente activo grado técnico nuevo:** Aquel ingrediente activo grado técnico que no contiene una entidad química que se encuentre en un registro que se haya otorgado previamente en Costa Rica, de ingrediente activo grado técnico o de plaguicida sintético formulado. Los conceptos de Ingrediente activo grado técnico nuevo y Producto agroquímico nuevo, para efectos de aplicación de este reglamento, serán interpretados como sinónimos.

**3.39. Intoxicación aguda:** Cuadro o estado clínico por exposición a un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines en el cual los efectos adversos ocurren poco después de una exposición única o varias repetidas dentro de un plazo de 24 horas.

**3.40. Intoxicación crónica:** Cuadro o estado clínico en el cual los efectos adversos ocurren como resultado de una exposición única o varias repetidas a un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines en el mediano y largo plazo.

**3.41. Intoxicación dermal:** Cuadro o estado clínico en el cual los efectos adversos ocurran como resultado de la absorción de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines a través de la piel.

**3.42. Intoxicación oral:** Cuadro o estado clínico en el cual los efectos tóxicos son producidos por un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines cuando se absorbe por ingestión.

**3.43. Intoxicación por inhalación:** Cuadro o estado clínico en el cual las manifestaciones de los efectos tóxicos en el hombre o animal son causados por un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines absorbido por las vías respiratorias.

**3.44. Libro de inscripciones:** Libro legalmente constituido por el Ministerio donde se asienta el registro aprobado de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, en este asiento deberá constar el número de registro, fecha, marca, nombre genérico del producto, titular del registro y fabricante.

**3.45. Libro de presentaciones:** Libro legalmente constituido a cargo del Ministerio, donde se anotará la solicitud de registro de un producto, con los folios y asientos con numeración corrida.

**3.46. Modificación al registro:** Cambio en un registro original de conformidad con lo estipulado en el presente Reglamento; dicho registro conservará el número original.

**3.47. Nombre comercial:** Nombre con el cual el registrante identifica un producto determinado para su comercialización.

**3.48. Nombre genérico o común:** Nombre común del plaguicida sintético formulado y del ingrediente activo grado técnico aprobado por algún organismo oficial de estandarización internacional.

**3.49. Nombre químico:** Se refiere al nombre de la(s) molécula(s) del ingrediente activo de un producto aprobado por algún organismo oficial de estandarización internacional.

**3.50. País o región comunitaria de referencia:** Los países o regiones comunitarias de referencia son aquellos que, previo al otorgamiento del registro de IAGT, realizan una evaluación integral de los datos técnicos y científicos aportados de manera tal que se garantiza un nivel de protección igual o superior al establecido en este reglamento para el registro de IAGT.

**3.51. Perfil de impurezas:** Concentraciones máximas de todas las impurezas (incluyendo las desconocidas) en un ingrediente activo grado técnico producido por un fabricante que usa un proceso único, derivado del análisis de los lotes de producción. En general, las impurezas son aquellas con límites de especificación de fabricación < a 1 g/kg, pero se aplican límites menores a las impurezas excepcionalmente peligrosas.

**3.52. Perfil ecotoxicológico agudo:** Resumen de los resultados ecotoxicológicos agudos que pueden traer consecuencias para los organismos acuáticos y terrestres debido a posibles exposiciones, dependiendo de los usos a los que es destinado un agroquímico particular.

**3.53. Perfil ecotoxicológico:** Resumen de los resultados ecotoxicológicos críticos, que pueden traer consecuencias para los organismos acuáticos y terrestres debido a posibles exposiciones, dependiendo de los usos a que es destinado para un plaguicida en particular.

**3.54. Perfil o Fuente de Referencia:** Es la información sobre la cual se basó el análisis de riesgo y para la cual se ha tomado una decisión regulatoria y otorgó el registro correspondiente, y que será utilizada como base para el registro de equivalencia, de conformidad con lo que establece este reglamento.

**3.55. Perfil toxicológico agudo:** Resumen de los resultados toxicológicos agudos que pueden traer consecuencias a la salud humana debido a la exposición por varias vías, para un agroquímico determinado.

**3.56. Perfil toxicológico:** Resumen de los resultados críticos toxicológicos que pueden traer consecuencias a la salud humana debido a exposición por varias vías, para un plaguicida determinado.

**3.57. Permiso de funcionamiento:** permiso que deben obtener el establecimiento comercial, industrial o de servicios, expedido por el Ministerio de Salud, luego de haber cumplido con todos los requisitos pedidos en la reglamentación vigente.

**3.58. Permiso para importación de muestras:** Es la autorización expedida por la AC para importar y utilizar, con propósitos de investigación y en los términos en que se establecen en este reglamento ingredientes activos grado técnico o plaguicidas químicos formulados, sustancias afines, coadyuvantes y vehículos físicos.

**3.59. Plaga:** cualquier organismo vivo que compite u ocasiona daños a las plantas o a sus productos y que pueden considerarse como tal, debido a su carácter económico, invasor o extensivo.

**3.60. Plaguicida de venta y uso restringido:** cualquier plaguicida que por su nivel de riesgo, su uso esté condicionado a prácticas especiales de manejo especificadas por los Ministerios mediante Decreto Ejecutivo.

**3.61. Plaguicida prohibido:** plaguicida del que se han prohibido todos los usos mediante una medida definitiva de reglamentación, con el fin de proteger la salud humana o el ambiente, ya que aún utilizados bajo la práctica agrícola correcta, representan riesgo inaceptable a la salud humana y al ambiente. Estos deben estar publicados mediante Decreto Ejecutivo.

**3.62. Plaguicida químico formulado:** producto comercial destinado al uso agrícola para el combate de plagas que ha sido preparado a partir de un ingrediente activo grado técnico u otro proceso de producción.

**3.63. Plaguicida:** Entiéndase para efectos de este reglamento, cualquier sustancia o mezcla de sustancias químicas con acción biocida o fisiológica, destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, que afecte la siembra, los cultivos y sus cosechas, o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, así mismo incluye aquellas sustancias químicas aplicadas al producto después de la cosecha. Este término incluye las sustancias obtenidas de la fermentación aeróbica u otro proceso a partir de un organismo vivo. También se incluyen los de origen mineral y las sales inorgánicas.

**3.64. Práctica agrícola correcta:** es el conjunto de acciones que integran apropiadamente los recursos disponibles para crear condiciones del ambiente favorables a los cultivos sin producir, efectos nocivos en el medio y a los usuarios.

**3.65. Producto agroquímico nuevo:** es aquel ingrediente activo grado técnico que no contiene una entidad química que se encuentre en un registro que se haya otorgado previamente en Costa Rica, como ingrediente activo grado técnico o formando parte de un plaguicida químico formulado.

**3.66. Receta profesional:** documento expedido por un profesional en ciencias agrícolas, inscrito y autorizado para tal fin por el Colegio de Ingenieros Agrónomos, mediante el cual recomienda un plaguicida sintético formulado o un método de combate, para uso en agricultura. Dicha receta debe ser emitida de acuerdo con lo que al respecto establece el Colegio de Ingenieros Agrónomos.

**3.67. Reenvasador, reempacador:** persona física o jurídica autorizada por el poseedor del registro y los Ministerios de subdividir o adicionar, para fines comerciales, un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines legalmente registradas, en envases más pequeños o más grandes que el original, de acuerdo con las disposiciones de este Reglamento.

**3.68. Regente:** profesional en Ciencias Agrícolas, Química o Microbiología, que de conformidad con la Ley 7664: Ley de Protección Fitosanitaria, asume la responsabilidad técnica en los procesos de registro, síntesis, formulación, uso y control de los plaguicidas que se establecen en este reglamento y en la precitada ley.

**3.69. Registrante:** persona física o jurídica que solicita al Ministerio, la autorización de un registro de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante y sustancias afines.

**3.70. Registro de compañía:** es el procedimiento legal mediante el cual una persona física o jurídica queda autorizada para todos los efectos de este Reglamento ante el Ministerio.

**3.71. Registro experimental:** la autorización expedida por la Autoridad Competente para importar y utilizar, con propósitos de registro y en los términos en que se establecen en este reglamento, ingredientes activos grado técnico o plaguicidas sintéticos formulados. Constituye la primera fase del registro de ingredientes activos grado técnico no registrados en el país y en modo alguno la autorización significa que los ingredientes activos grado técnico o plaguicidas sintéticos formulados puedan comercializarse con base en esta autorización.

**3.72. Registro por incorporación:** Es el proceso mediante el cual la AC otorga el registro de los IAGT mediante la aceptación del registro de estos ingredientes otorgados previamente por un país o región comunitaria de referencia cuyas regulaciones y evaluación integral de los datos científicos garantizan un

nivel de protección similar o superior al establecido en la normativa costarricense. El registro del IAGT debe estar aprobado y vigente en el país o región comunitaria de referencia. El otorgamiento del registro de IAGT por incorporación no exime al titular del registro del cumplimiento de requisitos ni de la evaluación de los otros Ministerios en las materias respectivas de su competencia para el registro del plaguicida químico formulado, según lo establecido en este reglamento.

**3.73. Registro:** Proceso por el que la autoridad nacional responsable aprueba la venta y utilización de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, previa evaluación integral de datos científicos que demuestren que el producto es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el ambiente.

**3.74. Remanente de plaguicida:** Pequeña cantidad de plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines que queda en el envase vacío, o pequeña cantidad que no se utiliza por limitaciones mecánicas de los equipos de aplicación o por otras razones técnicas.

**3.75. Re-registro:** Procedimiento para asegurar el examen periódico de los ingredientes activos grado técnico, plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola, garantizando con ello que se puedan adoptar medidas inmediatas y eficaces en caso de que nuevas informaciones o datos sobre el comportamiento o los riesgos.

**3.76. Residuo:** Cualquier sustancia específica presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales, como consecuencia del uso de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, como productos de conversión, metabolitos y productos de reacción, y las impurezas consideradas de importancia toxicológica.

**3.77. Retención:** Acción de mantener bajo prohibición de traslado, uso o consumo en condiciones de seguridad, ya sea mediante el traslado de los mismos a las bodegas del Ministerio o bien bajo sellos de seguridad en el local comercial, bienes materiales que hayan incumplido el presente Reglamento, para su posterior decomiso o liberación, según corresponda.

**3.78. Reválida:** Proceso mediante el cual los titulares de los registros de ingredientes activos grado técnico, registrados como tales o como componentes de una formulación registrada, otorgados antes de la promulgación del presente reglamento y que se encuentren vigentes, aportan ante el SFE, en los plazos indicados en este reglamento la información requerida por este, como requisito para mantener la vigencia de sus registros.

**3.79. Sustancia afín:** Para efecto de la aplicación e interpretación de este reglamento, las sustancias afines no son plaguicidas, sino que se trata de sustancias destinadas a utilizarse en los cultivos como repelentes de origen sintético, atrayentes, protectores solares, sustancias aplicadas al producto después de la cosecha para protegerlo contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte, pegamentos o gomas, protectores de semilla previo a la siembra contra la acción de sustancias químicas, así como los reguladores de crecimiento e inductores fisiológicos. En aquellos casos en que una sustancia afín tenga efecto biocida debe registrarse como plaguicida.

**3.80. Tipo de plaguicida:** Grupo químico al cual pertenece un producto, tales como organofosforados, carbamatos, piretroides, sulfonilureas, entre otros.

**3.81. Titular del registro:** Persona física o jurídica propietaria del registro de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines ante el Ministerio.

**3.82. Tolerancia:** Límite máximo de residuos químicos de plaguicida sintético formulado o sus metabolitos cuya presencia es legalmente permitida, en productos de consumo humano o animal.

**3.83. Toxicidad:** Propiedad que tiene una sustancia y sus productos metabólicos o de degradación, de provocar a dosis determinadas y en contacto con la piel o las mucosas, un daño a la salud, luego de haber ingresado en el organismo biológico por cualquier vía.

**3.84. Vehículo físico que contiene plaguicida o sustancia afín:** Medio inerte que proporciona la adecuada superficie de contacto o fija algún plaguicida (ingrediente activo grado técnico o formulación) o sustancia afín previamente registrado para este fin.”

**Artículo 3º**— Modifíquese la subsección 5.4 “Forma de Presentación de las Peticiones e Información” de la Sección 5 “Generalidades de la Administración del Registro” del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola” del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente forma:

#### **“5.4 FORMA DE PRESENTACIÓN DE LAS PETICIONES E INFORMACIÓN:**

El registrante deberá presentar la información de manera física y además podrá presentarla de forma digital, que constituye el expediente de registro que somete ante la AC para su evaluación y opinión, así como una copia del mismo (excepto la información confidencial), en forma ordenada en tres partes separadas físicamente (Administrativa, Técnica y Confidencial) y en el respectivo orden temático de cada uno de los requisitos establecidos en este Reglamento, debidamente numerada. El legajo Técnico deberá presentarse en tres tomos separados físicamente de acuerdo a las competencias de cada Ministerio.

**5.4.1.** Los documentos contenidos en la parte administrativa presentado ante la AC para sustentar un registro, que esté redactado en idioma diferente al español, será admisible por la AC acompañado de su traducción oficial al idioma español.

**5.4.2.** Los documentos o información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental contenidos en la parte técnica presentados ante la AC para sustentar un registro, redactado en idioma diferente al español, será acompañado de un resumen en idioma español que contenga al menos título, autor y laboratorio que realizó el ensayo, patrocinador, fecha de la prueba, guía o protocolo de referencia, la identidad de la sustancia de prueba, condiciones de la prueba, metodología, resultados y conclusiones, descrito según lo especificado por la guía utilizada en esta prueba.

**5.4.3.** Los documentos e información contenidos en la parte confidencial presentados ante la AC para sustentar un registro, que venga en un idioma diferente al idioma español, será aceptada en idioma inglés.”

**Artículo 4º**— Modifíquese la subsección 5.5 “Del Expediente Administrativo” de la Sección 5 “Generalidades de la Administración del Registro” del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola” del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente forma:

## “5.5 DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO

El expediente del registro de un plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, Coadyuvantes, Sustancias Afines, auxiliares de formulación y o de vehículos físicos, se compone de tres tomos o legajos separados: Administrativo, Técnico y Confidencial

**5.5.1.** Tomo o Legajo con información administrativa: está constituido por la información que se indicará conforme a cada una de las modalidades de registro, con información administrativa y legal y que es de acceso público.

**5.5.2.** Tomo o Legajo con la información Técnica, está constituido por la información técnica y científica, no considerada para efectos de este reglamento como información confidencial ni se aporta en el legajo de información confidencial. Mientras esté vigente la protección de los datos de prueba en este legajo, esta información no podrá ser utilizada por otros registrantes para sustentar sus registros, salvo que el titular del derecho lo autorice. Una vez vencido el plazo de protección, no se requiere autorización del titular del derecho para su uso con fines de registro para la modalidad de registro por equivalencia.

**5.5.3.** Tomo o Legajo con la información Confidencial: es el tomo con la información química, que se especifica para cada una de las modalidades de registro y que en este reglamento, se le califica y clasifica como tal; a ésta información tendrán acceso el personal de la AC que participe en la determinación de equivalencia, evaluación y opinión de la misma, para lo cual no requiere de autorización del titular del derecho sobre la protección de esta información. También el titular del derecho sobre la protección de la información y las personas que éste autorice, tendrán acceso a la misma. Aún si se cancela el registro por cualquier razón, la información confidencial quedará en poder de la AC y podrá ser utilizada como perfil de referencia, sin que esto signifique que se pierda su carácter confidencial.

**5.5.4.** En los procesos de registro de Ingrediente activo grado técnico, en cualquiera de sus modalidades los datos sobre la pureza mínima del Ingrediente Activo Grado Técnico, y sobre la tolerancia máxima de las impurezas relevantes son de acceso público y no confidencial.”

**Artículo 5º**— Modifíquese el numeral 5.6.4 de la subsección 5.6 “Custodia del Expediente Administrativo” de la Sección 5 “Generalidades de la Administración del Registro” del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola” del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente forma:

“[...]

**5.6.4.** La AC prevendrá que terceros sin autorización del registrante o del titular del registro con datos de prueba protegidos, usen y accedan dicha información durante la vigencia del plazo de protección. El personal afectado a los procedimientos de registro deberá abstenerse de revelar sin autorización del registrante o el titular del registro los datos de prueba.”

**Artículo 6º**— Modifíquese el numeral 5.8.2 de la subsección 5.8 “Manejo del Expediente Administrativo” de la Sección 5 “Generalidades de la Administración del Registro” del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola” del 31 de octubre de

2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente forma:

“[...]

**5.8.2** El personal afectado a los procedimientos de registro deberá abstenerse de revelar sin autorización del registrante o el titular del registro los datos de prueba u otra información confidencial contenidos en el legajo de información técnica y el legajo de información confidencial, respectivamente, excepto cuando tal divulgación sea necesaria para proteger al público, en cuyo caso los datos de prueba deberán ser protegidos contra todo uso comercial desleal.

[...]”

**Artículo 7º**— Modifíquese la subsección 6.1 “Datos que debe contener la Solicitud de Registro” de la Sección 6 “Generalidades del Registro de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola” del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola” del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente forma:

#### **“6.1 DATOS QUE DEBE CONTENER LA SOLICITUD DE REGISTRO**

**6.1.1.** Para registrar un plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines, auxiliares de formulación y o vehículos físicos, debe presentarse una solicitud de registro ante la AC, la que tendrá carácter de declaración jurada. La solicitud debe estar firmada por el representante legal y por el regente agronómico de la empresa registrante. Si la solicitud es presentada por un tercero y no por el firmante, las firmas deben estar autenticadas por un abogado.

**6.1.2.** Cada solicitud de registro será válida únicamente para un producto.

**6.1.3.** Cada plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, Coadyuvante, Sustancia Afín, auxiliares de formulación o de vehículo físico registrado tendrá un único titular y podrá comercializarse con más de un nombre comercial o marca.

**6.1.4.** Los plaguicidas químicos formulados, podrán ser formulados a partir de más de una fuente del mismo ingrediente activo grado técnico, cada uno de los cuales deberá estar registrado ante la AC.

**6.1.5.** Dos o más registros de ingrediente activo técnico, podrán tener al mismo fabricante como fuente, siempre y cuando se tramiten los registros independientemente.”

**Artículo 8º**— Modifíquese la subsección 6.2 “Generalidades de la Información a adjuntar a la Solicitud de Registro” de la Sección 6 “Generalidades del Registro de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola” del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola” del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente forma:

#### **“6.2. GENERALIDADES DE LA INFORMACIÓN A ADJUNTAR A LA SOLICITUD DE REGISTRO**

**6.2.1.** Toda la información y estudios requeridos según la modalidad de registro, serán aceptados siempre y cuando sean realizados por empresas, profesionales, universidades, organismos nacionales y organismos internacionales con los estudios o protocolos correspondientes, siempre que sean hechos con el ingrediente activo desarrollado por la empresa registrante, fabricante o formulador.

En los casos en que los estudios presentados difieran en cuanto a la concentración mínima o forma química del ingrediente activo grado técnico a ser registrado, se debe presentar las justificaciones técnicas ó científicas que permitan a la AC corroborar que no existe un riesgo inaceptable para la salud y el ambiente.

**6.2.2.** Los lineamientos, estudios, ensayos y métodos de análisis físicos y químicos, toxicológicos y ecotoxicológicos solicitados en este reglamento se harán siguiendo las guías establecidas por OPPT, CIPAC, AOAC, OECD, u otras guías reconocidas y validadas.

**6.2.3.** En caso de los ensayos de eficacia, fitotoxicidad y residuos, que se presenten ante la AC deberán haber sido desarrollados bajo supervisión de entidades públicas o privadas, reconocidas nacional o internacionalmente. Para ensayos realizados en el exterior, serán aceptados si los mismos fueron desarrollados bajo condiciones agroecológicas similares.

**6.2.4.** Las metodologías analíticas para determinación de la calidad físico-química y residuos de la(s) sustancia(s) deberán ser presentadas a la AC junto con la solicitud de registro, adjuntando un informe de resultados con elementos probatorios, pudiendo justificar técnica o científicamente la no presentación de alguno de los mismos.

**6.2.5.** El laboratorio oficial del SFE podrá solicitar el patrón analítico, a fin de implementar la metodología respectiva. El proceso de inscripción no se detendrá aun cuando los laboratorios del Ministerio no hayan implementado las metodologías de análisis.

**6.2.6.** El SFE mantendrá en su sitio web una lista actualizada de las metodologías analíticas implementadas en sus laboratorios.

**6.2.7.** La AC podrá:

**6.2.7.1.** Por excepción, y por una única vez, solicitar información o estudios adicionales por razones técnicas o legales debidamente fundamentadas, de los ya aportados por el solicitante o titular del registro, según corresponda, siendo que está información resulte imprescindible para la aprobación de la solicitud de registro o renovación de éste.

**6.2.7.2.** Durante el plazo de vigencia de un registro, cuando se evidencie la posibilidad de un riesgo inaceptable para la salud humana, el ambiente o la agricultura, la AC podrá, requerir información específica, al titular del registro, mediante resolución razonada y justificada técnica y científicamente.

**6.2.8.** La AC, a instancia de parte, siempre y cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables, podrá exonerar el cumplimiento de uno o más requisitos requeridos para el registro o su renovación. El interesado deberá justificar, basado en argumentos o en estudios técnicos o científicos según corresponda, la no aplicación de uno o más requisitos específicos para cada modalidad de registro. Para el efecto la AC valorará los argumentos bajo criterios técnicos y científicos, debiendo emitir la resolución correspondiente.

**6.2.9. Etiquetado:** Toda solicitud de registro debe ser acompañada del proyecto de etiqueta y panfleto que exhibirá el producto, redactada en español y que contenga claramente impresa la información indicada en los anexos X, XI, XII, XIII, XIV, XV, XVI, de acuerdo con las presentaciones de los

envases o empaques y tipo de producto. Para el caso de Coadyuvantes el tipo se refiere a la acción principal para la cual está destinado el coadyuvante. Lo anterior se aplicará siempre y cuando no se haya aprobado el RTCA sobre etiquetado.

**Artículo 9**— Modifíquese la sección 7 “Modalidades de Registro” del artículo 2 del “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola”, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente forma:

#### **“7. MODALIDADES DE REGISTRO:**

Conforme a lo que se establece en este reglamento, las modalidades de registro son las siguientes: Registro de ingrediente activo grado técnico, Registro de ingrediente activo grado técnico por incorporación, Registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia, Registro de plaguicidas químicos formulados y Registro de Coadyuvantes y Sustancias Afines.

#### **MODALIDADES PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTES ACTIVOS GRADO TÉCNICO:**

Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico con data completa, conforme a lo que establece este reglamento.

Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico con data completa por Incorporación, conforme a lo que establece este reglamento.

Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico por Equivalencia.

Cada una de las modalidades de registro de IAGT anteriores deberán cumplir con los requisitos establecidos en este reglamento.

#### **7.1 DEL RÉGIMEN DE PROTECCIÓN A LOS DATOS DE PRUEBA**

**7.1.1** El régimen de protección a los datos de prueba, aplicable al registro de ingredientes activos grado técnico nuevos, se regirá según lo establecido en este Reglamento, en la Ley de Información No Divulgada, Ley N° 7975 del 4 de enero del 2000y el Reglamento a la Ley de Información No Divulgada.

La AC prevendrá que terceros sin autorización del registrante o el titular del registro con datos de prueba protegidos, usen y accedan dicha información durante la vigencia del plazo de protección. El personal afectado a los procedimientos de registro deberá abstenerse de revelar sin autorización del registrante o el titular del registro los datos de prueba, excepto cuando sea necesario para proteger al público y se protejan los datos de prueba contra su uso comercial desleal.

**7.1.2** Todo registrante de un agroquímico nuevo que presente datos de prueba que cumplan con las disposiciones legales y reglamentarias referentes al régimen de protección de los datos de prueba, deberá:

**a)** Presentar una solicitud firmada por el registrante o su representante legal en donde indique:

1) los datos de prueba que sustentan el registro del ingrediente activo grado técnico contenidos en la solicitud;

2) la entidad química contenida en el ingrediente activo grado técnico para el cual se solicita el registro.

b) Adjuntar una declaración jurada emitida por el registrante o su representante legal, declarando que el registrante generó tales datos u obtuvo los derechos sobre dichos datos, o está autorizado por otro registrante o por el titular del registro para usar dichos datos.

**7.1.3.** Con el fin de asegurar la protección de los datos de prueba, la AC no permitirá, en las modalidades de registro de Ingrediente Activo Grado Técnico, Ingrediente Activo Grado Técnico por Equivalencia, Ingrediente Activo Grado Técnico por Incorporación o Plaguicidas Químicos Formulados, el uso de datos de prueba con protección vigente como evidencia o información de apoyo para el registro de un ingrediente activo grado técnico o un plaguicida químico formulado por medio de las modalidades de registro antes indicadas, por parte de un registrante diferente a un registrante anterior o al titular del registro, a menos que alguno de estos dos haya autorizado el uso de dichos datos.

**7.1.4.** Cuando el registrante solicite la protección de datos de prueba, la AC verificará que se trata de un ingrediente activo grado técnico nuevo y lo incluirá en una lista de ingredientes activos grado técnico nuevos, a los que se otorgue un registro; indicando número de registro, nombre con el que está registrado, modalidad de registro, nombre del titular, fecha de inicio y de expiración del plazo de protección para cada ingrediente activo grado técnico nuevo para el que se solicita protección. La AC deberá poner a disposición del público esta lista.

**7.1.5.** La AC mantendrá, para uso exclusivo de la AC, un listado de los datos de prueba objeto de protección, identificando claramente el tipo de estudio, la fecha y sitio donde se desarrolló, así como el número del estudio y su patrocinador. Además, indicará el nombre del IAGT nuevo y su concentración que se registra con los datos de prueba protegidos que le aplican, así como la fecha de inicio y la de expiración del plazo de protección. Los datos de prueba, requeridos para el registro de IAGT y producto formulado en ingredientes activos grado técnico nuevos, serán protegidos por un plazo de diez años, contados a partir de la fecha de la aprobación del registro por parte de la AC.

**7.1.6.** Durante el plazo de protección de los datos de prueba, solo su titular o un registrante con autorización escrita del titular podrán hacer uso de estos para sustentar el registro de un IAGT o un plaguicida químico formulado. Al expirar el plazo de protección de los datos de prueba, la AC podrá autorizar el registro de IAGT bajo la modalidad de equivalencia, al amparo de los datos de prueba generados por un sujeto distinto al registrante sin necesidad de una autorización del titular de esos datos de prueba, incluso cuando el perfil de referencia sea el proveniente de un ingrediente activo grado técnico registrado bajo la modalidad de incorporación.

**7.1.7.** En los registros de ingrediente activo grado técnico que se inscriban bajo la modalidad de registro por incorporación, solamente se otorgará protección de datos de prueba a los ingredientes activos grado técnico nuevos.

## **7.2. REQUISITOS PARA REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO CON DATA COMPLETA:**

Para efectos de este reglamento, un ingrediente activo grado técnico contiene una sola entidad química y su registro se registrará según lo siguiente:

**a)** Esta modalidad de registro es obligatoria para todos los ingredientes activos grado técnico aún no registrados en el país.

Para efectos de determinar si a un ingrediente activo grado técnico objeto de registro bajo esta modalidad se le debe otorgar protección a los datos de prueba, la AC deberá verificar, para cada solicitud de protección, si el ingrediente activo contenido en el ingrediente activo grado técnico objeto del registro ha sido o no previamente registrado en Costa Rica, formando parte de un ingrediente activo grado técnico o formando parte de un plaguicida sintético formulado.

En caso de que el ingrediente activo contenido en el ingrediente activo grado técnico objeto del registro no hubiese sido previamente registrado en Costa Rica, se deberá aplicar el régimen de protección de datos de prueba.

**b)** Si el ingrediente activo grado técnico se encuentra registrado en el país, el registrante puede optar por esta modalidad o por la modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia.

Se podrá optar por la modalidad del registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia, siempre y cuando la AC cuente con un perfil de referencia, de conformidad con lo establecido en este Reglamento.

## **I. LEGAJO DE INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA:**

**a)** Solicitud de Registro.

**b)** Certificado analítico de composición del ingrediente activo indicando el nombre químico según IUPAC y el número de CAS,(o los propuestos por el fabricante, en caso de que no se encuentren disponibles) concentración mínima y densidad extendido por el fabricante.

**c)** Comprobante de pago del arancel vigente.

**d)** Patrón analítico cuando la AC lo requiera, según los requisitos establecidos en el procedimiento del Laboratorio de control de calidad de la AC que estará a disposición en la página web del SFE.

**e)** Hoja de seguridad del ingrediente activo grado técnico debe contener los requisitos estandarizados internacionalmente utilizando como modelo los lineamientos del Sistema Globalmente Armonizado (GHS, por sus siglas en inglés) que publicará la AC en la página web del SFE.

**f)** Identificación ingrediente activo grado técnico. A su ingreso al país el producto exhibirá la identificación, redactada en español y con la siguiente información:

**f.1)** Nombre y dirección del fabricante y distribuidor.

**f.2)** Nombre y marca comercial del producto y porcentaje de los ingredientes activos.

**f.3)** Clase y tipo.

**f.4)** Composición química del producto.

**f.5)** Contenido neto del empaque o envase, expresado en unidades del Sistema de Métrico Decimal.

**f.6)** Advertencias y precauciones para el uso, relativas a la toxicidad de los ingredientes activos para humanos y animales, con indicaciones de:

**f.6.1)** Síntomas de intoxicación.

**f.6.2)** Primeros auxilios y medidas aplicables en el caso de intoxicación previa termal o por inhalación.

**f.6.3)** Antídotos e indicaciones para el tratamiento médico.

**f.6.4)** La leyenda con letra mayúscula y en color negro: Antes de manipular, transportar y almacenar este producto lea esta etiqueta.

**f.7)** La clasificación toxicológica, que se determinará con base en la clasificación toxicológica vigente de la OMS.

**f.8)** Indicaciones sobre el equipo de protección personal a utilizar y las medidas de precaución para su manejo, transporte y almacenamiento.

**f.9)** Indicaciones sobre medidas a tomar para la protección de la salud de terceros y medio ambiente.

**f.10)** Peligros físicos y químicos que presenta el producto técnico, como inflamabilidad, corrosividad.

**f.11)** Leyendas que digan en mayúscula y negrita: “Este producto puede ser mortal si se ingiere y/o se inhala”. “Puede ocasionar daños a los ojos y a la piel por exposición (categoría 1a, 1b).”. “No almacenar en casas de habitación.”

“Manténgase alejado de los niños, personas mentalmente incapaces, animales domésticos, alimentos y medicamentos.”

**f.12)** País de fabricación.

**f.13)** Fecha de fabricación.

**f.14)** Importador.

Será aceptada también por la AC la identificación del ingrediente activo grado técnico que contenga la información requerida por la Organización Marítima Internacional para el transporte internacional de este tipo de productos.

## **II. LEGAJO DE INFORMACIÓN TÉCNICA:**

### **a) Identidad**

**a.1)** Nombre del producto o marca.

**a.2)** Nombre y dirección del fabricante que interviene en el proceso (el fabricante se refiere a la fábrica que sintetiza el ingrediente activo grado técnico).

**a.3)** Nombre común; propuesto o aceptado por ISO

**a.4)** Sinónimos, si los hubiere.

**a.5)** Nombre químico. Propuesto o aceptado por IUPAC.

**a.6)** Número CAS (para cada isómero o mezcla si corresponde)

**a.7)** Número de CIPAC.

**a.8)** Fórmula molecular y masa molecular.

**a.9)** Fórmula estructural (debe incluir la estereoquímica de isómeros activos, si se conocen).

**a.10)** Grupo químico. Según la clasificación vigente de FRAC, HRAC ó IRAC según corresponda.

**b) Propiedades físicas y químicas**

**b.1) Aspecto.**

**b.1.1) Estado físico. b.1.2) Color.**

**b.1.3) Olor.**

**b.2) Punto de fusión en °C, para sólidos a temperatura ambiente.**

**b.3) Punto de ebullición en °C (para líquidos a temperatura ambiente) o punto de descomposición.**

**b.4) Densidad aparente para sólidos y densidad relativa para líquidos.**

**b.5) Presión de vapor, para sustancias con punto de ebullición mayor o igual a 30 °C.**

**b.6) Solubilidad en agua.**

**b.7) Solubilidad en solventes orgánicos: a temperatura ambiente; en un solvente polar a elección y también en un solvente no polar a elección.**

**b.8) Coeficiente de partición n-octanol / agua (KO/W).**

**b.9) Coeficiente de partición en carbono orgánico (KO/C)**

**b.10) Acidez, alcalinidad o rango de pH.**

**b.11) Punto de ignición,**

**b. 12) Inflamabilidad, en líquidos**

**b.13) Combustión, en sólidos.**

**b.14) Tensión superficial.**

**b.15) Propiedades explosivas.**

**b.16) Propiedades oxidantes.**

**b.17) Reactividad con el material de envase o empaque.**

**b.18) Viscosidad (para sustancias líquidas)**

**b.19) Constante de disociación en agua.**

Los requisitos anteriores podrán ser presentados, según corresponda, para el ingrediente activo grado técnico o la sustancia purificada.

**c) Aspectos relacionados a su utilidad**

**c.1) Clase de plaguicida.**

**c.2) Modo de acción.**

**c.3) Mecanismo de acción del ingrediente activo sobre plagas.**

**d) Estudios sobre efectos tóxicos en especies mamíferas**

**d.1) Estudios de Toxicidad aguda para mamíferos**

**d.1.1) Dosis letal media oral aguda (DL50), expresada en mg/kg de peso corporal. Guía Técnica OECD 423.**

Este estudio se requerirá en todos los casos excepto si el producto es un gas o es altamente volátil.

**d.1.2) Dosis letal dérmica aguda (DL50) expresada en mg/kg de peso corporal. Guía Técnica número 402 OECD.**

Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando:

1) El producto es un gas o es altamente volátil.

2) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó mayor a 11,5.

**d.1.3) Concentración letal media aguda por inhalación (CL50), expresada en mg/l de aire o mg/m<sup>3</sup>, por 4 horas de exposición. Guía Técnica OECD 403.**

Este estudio se requerirá solamente cuando el producto presente alguna de las siguientes condiciones: que sea un gas o un gas licuado,

- que sea un preparado que genere niebla o humo o sea unfumigante
- que pueda incluirse en un aerosol o un preparado que desprenda vapor,
- que pueda utilizarse con un equipo de nebulización,
- que tenga una presión de vapor mayor a  $1 \times 10^{-2}$  Pa y vaya a incluirse en preparados empleados en espacios semi- cerrados,
- que pueda incluirse en preparados en forma de polvo con una proporción mayor al 1% de peso de partículas de un diámetro menor a 50 micrómetros ( $\mu\text{m}$ ) (> 1% sobre peso),
- que pueda incluirse en preparados que se apliquen de modo tal que genere partículas o gotas de diámetros menor a 50 micrómetros ( $\mu\text{m}$ ) (> 1% sobre peso).

**d.1.4)** Estudio de irritación dérmica. La prueba debe mostrar el potencial de irritación a piel del IAGT, incluyendo reversibilidad potencial de los efectos observados. Guía Técnica OECD 404

Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando se presente alguna de las siguientes condiciones:

- que se conozca de antemano que el material es corrosivo
- que presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5
- que se conozca que no causa efectos en la piel
- que sea un gas o altamente volátil

**d.1.5)** Irritación ocular. La prueba debe mostrar el potencial de irritación a piel del IAGT, incluyendo reversibilidad potencial de los efectos observados. Guía Técnica OECD 405

Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando se presente alguna de las siguientes condiciones:

- que se conozca de antemano que el material es corrosivo
- que presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5
- que se conozca que no causa efectos oculares
- que sea un gas o altamente volátil

**d.1.6)** Sensibilización de piel. Guía Técnica OECD 406. Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando se conozca que el producto es un conocido sensibilizante a la piel.

**d.1.7)** Absorción dérmica del ingrediente activo. Este estudio se presentará cuando la exposición a través de la piel constituya una vía de exposición importante, el cual puede ser sustituido por estudios realizados con el ingrediente activo grado técnico en algún plaguicida formulado. Guías **OECD 427 in vivo o 428 in vitro.**

**d.2)** Estudio sobre absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos. Guía técnica OECD 417. Este estudio debe:

- ser realizado preferentemente en rata
- aportar información sobre tasas y extensión de la absorción y distribución en los diferentes tejidos
- aportar información sobre tasa y extensión de la excreción, incluyendo metabolitos relevantes
- identificar metabolitos y la vía metabólica

En casos particulares la AC se pueden requerir estudios adicionales en otras especies, tales como gallina o cabra.

### **d.3) Estudios toxicológicos subcrónicos**

**d.3.1)** En todos los casos debe aportarse estudio de 90 días en rata según guía OECD 408 y un estudio en perro según guía OECD 409.

**NOTA:** En casos particulares, la AC puede requerir, previa justificación y mediante resolución razonada:

- a) estudio de 28 días oral según Guía OECD 407,
- b) estudio dérmico 28 días. Guía OECD 410
- c) estudio dérmico 90 días. Guía OECD 411
- d) estudio inhalación 28 días. Guía OECD 412
- e) estudio inhalación 90 días. Guía OECD 413

### **d.4) Estudios genotóxicos (mutagenicidad)**

En todos los casos debe presentarse los siguientes estudios:

#### **d.4.1) Estudios in vitro:**

**d.4.1.1)** Ensayo de mutación reversa en *Salmonella typhimurium* y *Escherichia coli*. Guía OECD 471

**d.4.1.2)** Ensayo mutación de gen en células mamíferas. Guía OECD 476.

#### **d.4.2) Estudios in vivo:**

**d.4.2.1)** Ensayo de micronúcleos. Guía OECD 474

**NOTA:** Si alguno de los anteriores ensayos es positivo, se deberá llevar a cabo un ensayo para Síntesis No Programa de ADN utilizando cualquiera de las Guías OECD 482 ó 486, o bien un ensayo de mancha de ratón (Mouse spot test) según Guía OECD 484.

En casos particulares que se justifiquen la AC puede requerir estudios adicionales de mutagenicidad.

### **d.5) Estudios toxicológicos crónicos.**

#### **d.5.1) Estudios toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad**

Para todos los ingredientes activos grado técnico se debe determinar la toxicidad a largo plazo y la carcinogénesis, según los siguientes estudios, utilizando la rata o el perro como especie de ensayo.

**d.5.1.1)** Estudio de toxicidad crónica por vía oral de al menos doce meses de duración según guía OECD 452

**d.5.1.2)** Estudio combinado de toxicidad crónica/carcinogenicidad por vía oral de 24 meses en rata según guía OECD 453.

**d.5.1.3)** Estudio de carcinogenicidad por vía oral de 24 meses en rata según Guía OECD 451

**NOTA:** Si se presenta un estudio combinado de toxicidad crónica/carcinogenicidad según la Guía OECD 453, no es necesario presentar el estudio de carcinogenicidad según la Guía OECD 451 indicada en el literal d.6.1.3. Además la AC puede valorar la no presentación del estudio de toxicidad crónica según Guía OECD 452 indicada en el literal d.6.1.1, si se presenta el estudio solicitado en el literal d.6.1.2.

La AC en casos particulares que se justifiquen puede solicitar estudio de carcinogénesis utilizando el ratón como especie de ensayo.

**d.6) Estudios sobre reproducción.**

d.6.1) Presentar un estudio de toxicidad a la reproducción, utilizando la rata como animal de ensayo y realizado como mínimo en dos generaciones, según la Guía OECD 416.

**NOTA:** La AC en casos particulares y fundamentados, puede solicitar estudios complementarios sobre: ensayo letal dominante para fertilidad de machos; estudios sobre apareamientos cruzados de machos dosificados con hembras sin dosificar y viceversa; efectos sobre espermatogénesis, efectos sobre ovogénesis; estudios sobre motilidad, movilidad y morfología de espermatozoides; estudio sobre actividad hormonal.

**d.7) Estudios sobre teratogenicidad.**

d.7.1) Presentar un estudio sobre la teratogenicidad según Guía OECD 414.

**d.8) Estudios sobre neurotoxicidad en compuestos que tengan efectos sobre el Sistema Nervioso.**

d.8.1) Si el Ingrediente Activo Grado Técnico es un organofosforado, se debe presentar un estudio de neurotoxicidad aguda según la Guía OECD 418 y un estudio de neurotoxicidad retardada subcrónico de noventa (90) según la Guía OECD 419.

d.8.2) Para Ingredientes Activos Grado Técnico que se sospeche que afecten o afectan el Sistema Nervioso, diferentes a organofosforados, deben presentar batería de evaluación de neurotoxicidad según la Guía OPPTS 870.6200 o estudio de neurotoxicidad en roedores según la Guía OECD 424.

**NOTA:** Los ensayos, estudios, métodos de análisis y las guías indicadas en este reglamento, serán los recomendados por la AC, debiendo presentar el documento final o informe según el formato que establece la guía utilizada según el requisito solicitado, en idioma español. Si se utiliza una guía diferente a la recomendada y que no contenga la forma de presentar el informe, el formato de la información a presentar debe contener los siguientes apartados: título del estudio, nombre y número de la guía o protocolo utilizado, fecha de realización, autor, nombre del laboratorio y firma del responsable de estudio, nombre del patrocinador, identidad de la sustancia de prueba (nombre químico según IUPAC, nombre común, número de CAS, concentración y tipo de formulación), pureza del ingrediente activo, número de lote, nombre del fabricante o formulador de la sustancia utilizada y su origen, introducción, materiales, métodos, resultados en concordancia con lo observado, discusión y conclusiones. La AC podrá requerir mayor información para sustentar el registro, la cual será solicitada en idioma español, previa justificación técnica o legal.

**NOTA:** para el caso de estudios toxicológicos incluir en:

a) Materiales y métodos: nombre animales utilizados, edad, peso, número de individuos, condiciones de cautiverio, dosis, administración y tiempos de dosificación, inicio y finalización del estudio.

b) Resultados: se debe incluir la información sobre respuesta observada por dosis, tales como signos de toxicidad, mortalidad, naturaleza, severidad y duración de los efectos, cambios en el peso corporal y consumo de alimento. Hallazgos toxicológicos en necropsia e histopatológicos encontrados (si está disponible).

#### d.9 Datos médicos

d.9.1 Diagnóstico de intoxicación. Descripción detallada de los signos clínicos y síntomas de intoxicación, por exposición oral, dérmica e inhalatoria, e incluir con detalle, si se dispone de ellas, las pruebas clínicas de diagnóstico. Si no se conocen síntomas de intoxicación en humanos para un ingrediente activo, deben señalarse los síntomas de intoxicación observados en los animales en las pruebas toxicológicas agudas y subcrónicas.

d.9.2 Tratamiento propuesto, medidas de primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico.

Se detallarán los tratamientos terapéuticos que deban seguirse, así como el empleo de antídotos si existieran. Se deben describir las contraindicaciones asociadas con determinados tratamientos, especialmente relacionadas con problemas médicos generales y con enfermedades crónicas.

d.9.3 Otra información: Información sobre casos clínicos, accidentales y deliberados cuando dicha información esté disponible.

#### e) Estudios ecotoxicológicos, destino y comportamiento ambiental.

##### e.1) Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo grado técnico.

###### e.1.1) Efecto sobre organismos terrestres:

e.1.1.1) Toxicidad oral aguda en aves. Guía OPPTS 850.2100.

e.1.1.2) Efectos sobre la reproducción en aves. Guía OECD 206 o OPPTS 850.2300.

e.1.1.3) Toxicidad aguda para las abejas (vía oral Guía OECD 213 y por contacto guía OECD 214 u OPPTS 850.3020)

e.1.1.4) Toxicidad para lombriz de tierra. Guías: OECD 207 u OPPTS 850.6200.

e.1.1.5) Efectos sobre microorganismos del suelo Guías: OECD 216 y 217 u OPPTS 850.5100.

###### e.1.2) Efectos sobre organismos acuáticos:

e.1.2.1) Toxicidad aguda en peces (de preferencia pruebas con especies de hábitats con temperaturas cálidas). Guía OECD 203 o Guía OPPTS 850.1075.

e.1.2.2) Toxicidad prolongada para peces (de preferencia la(s) misma(s) especie(s) presentada(s) en el estudio de toxicidad aguda). Deberá presentar:

e.1.2.2.1) Toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces (guías OPPTS 850.1400 u OECD 210).

e.1.2.2.2) Se debe presentar un estudio sobre el ciclo vital de los peces (guía OPPTS 850.1500) cuando el factor de bioacumulación sea superior a 1000, o cuando la sustancia sea persistente en agua o en sedimento ( $DT_{50} > 60$  días) o cuando en el estudio señalado en el inciso e.1.2.2.1) se desprendan valores de  $EC_{50}$  (concentración en la que se presenta un efecto en el 50 % de los organismos observados) inferiores a 0.1 mg/L.

e.1.2.3) Bioacumulación en peces (de preferencia pruebas con especies de hábitats con temperaturas cálidas) Guías: OECD 305 u OPPTS 850.1730.

Aplicabilidad: este estudio será requerido si se cumple alguno de los siguientes criterios:

1) Cuando el coeficiente N- octanol/agua (Log POW) sea mayor o igual a 3.

2) El producto es persistente en el agua ( $DT_{50} > 60$  días).

e.1.2.4) Toxicidad aguda en *Daphnia magna*. Guías: OECD 202 u OPPTS 850.1010.

e.1.2.5) Toxicidad crónica en *Daphnia magna*. Guías: OECD 211 u OPPTS 850.1300.

e.1.2.6) Efecto en el crecimiento de algas o plantas acuáticas. Guías: OECD 201 u OPPTS 850.5400. En el caso de los herbicidas, debe presentarse dos estudios con grupos taxonómicos diferentes.

## e.2) Estudios sobre destino ambiental

e.2.1) Degradación aeróbica en el suelo. Guías: OECD 307 u OPPTS 835.4100.

Se deberá presentar el estudio en tres tipos de suelo (de preferencia los suelos utilizados para los estudios sobre degradación deberán seleccionarse de manera que constituyan una muestra representativa de la gama de suelos típica de Costa Rica) y que incluya lo siguiente:

- Las tasas y vías de degradación,
- Los valores de vida media ,
- La identificación y vida media de los metabolitos o productos de degradación.

e.2.2) Adsorción y desorción de ingrediente activo y de sus metabolitos y productos de degradación. Guías: OECD 106 u OPPTS 835.1230.

e.2.3) Lixiviación en suelo. Guías: OECD 312 u OPPTS 835.1240. Este estudio será requerido cuando a partir de los datos obtenidos del estudio indicado en el punto d.2.2 se determine un valor de  $K_{oc} < 15$  ml/g.

e.2.4) Degradación aeróbica en agua. Guías: OECD 308, u OPPTS 835.4400 u OPPTS 835 4300).

Presentar el estudio el cual incluya lo siguiente:

- Las tasas y vías de degradación,
- Los valores de vida media del IAGT en agua, sedimentos y sistema completo,
- La identificación y vida media de los metabolitos o productos de degradación
- Datos de degradación en sedimentos

e.2.5) Hidrólisis. Guías: OECD 111, u OPPTS 835.2120 u 835.2130.

e.2.6) Fotólisis. Guías: OPPTS 835.2210 u 835.2240 u OECD 316.

Presentar el estudio el cual incluya lo siguiente:

Las tasas y vías de degradación,

Los valores de vida media.

f.3) Ruta de degradación del ingrediente activo en plantas:

f.3.1) Identificación de los productos de degradación y de reacción de metabolitos. Esos resultados serán obtenidos a partir de estudios de laboratorio realizados con plantas representativas.

f.4) Otros estudios sobre efectos nocivos al ambiente.

g) Información con respecto a la seguridad (ambiental y laboral)

g.1) Información sobre el equipo de protección individual (transporte, almacenamiento).

g.2) Información sobre condiciones de almacenamiento (temperatura, infraestructura, otros).

g.3) Procedimientos y precauciones recomendados durante su manipulación, almacenamiento, transporte.

g.4) Procedimientos y precauciones a seguir en caso de incendio

g.5) Identidad de los subproductos generados y las acciones de control en caso de incendio.

g.6) Procedimientos de control de derrames del producto (transporte, almacenamiento).

g.7) Procedimientos de la disposición final del desecho derivado del control del derrame.

g.8) Procedimientos de la disposición final del producto no utilizado (vencidos, degradados, sobrantes u otros).

g.9) Procedimientos de descontaminación de los envases vacíos y la disposición final de los mismos.

h) Métodos analíticos

h.1) Métodos Analíticos: El registrante debe proveer el(los) método(s) analítico(s) apropiado(s) para la determinación de la pureza del ingrediente activo grado técnico. Dichos métodos deberán ser validados, describiendo claramente como se han realizado y los resultados obtenidos.

h.2) Métodos analíticos para la determinación en el aire del ingrediente activo. Estos serán requeridos para productos volátiles.

h.3) Métodos analíticos para determinar los residuos del ingrediente activo en los cultivos o en las cosechas, donde se aplique el producto, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica.

h.4) Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, impurezas relevantes (de importancia toxicológica y ecotoxicológica) que puedan haberse formado, según consideraciones técnicas, durante el proceso de fabricación o degradación durante el almacenamiento.

Los métodos analíticos aportados podrán ser desarrollados por el fabricante o referenciados de CIPAC, AOAC u otras instituciones reconocidas. Dichos métodos deberán contar con su validación en cuyo caso se aceptará la validación realizada por el fabricante adjuntando un informe de resultados con elementos probatorios.

### III. LEGAJO DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:

La información confidencial debe ser presentada por duplicado en un sobre, cuyos folios, original y copia, serán sellados por el funcionario receptor, siendo devuelta la copia al solicitante. La autoridad procederá a cerrar y lacrar el sobre, mismo que ambos firmarán de forma tal que cuando el sobre sea abierto por el funcionario responsable de la información confidencial tenga la certeza que la confidencialidad no ha sido violada, en caso de no seguirse el anterior procedimiento y formalidades, la AC no recibirá la información. Dentro del sobre el registrante deberá presentar la siguiente información:

a) Declaración de Composición cualitativa cuantitativa del ingrediente activo grado técnico, en original o copia, emitido y firmado por el fabricante, el cual contendrá:

- a.1) Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico expresado en porcentaje m/m o porcentaje m/v según el estado físico del producto.
- a.2) Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a un gramo por kilogramo (1 g/kg).
- a.3) Concentración máxima de impurezas relevantes a partir de su límite de detección.
- a.4) Concentración máxima de otros aditivos presentes, expresados en g/kg, cuando corresponda y aplique al caso concreto.

Se debe indicar la identidad del ingrediente activo, impurezas y aditivos (cuando corresponda y aplique al caso concreto) de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles.

Los valores declarados en el literal a) deben corresponder al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes típicos. Se deben explicar las bases estadísticas utilizadas para establecer los límites de fabricación. Típicamente la fracción no identificada y no contabilizada del ingrediente activo grado técnico TC/TK no debe exceder de veinte gramos por kilogramo. En caso de que los límites del certificado no concuerden con la información de los 5 lotes se deberá aportar la justificación respectiva de cómo se llegaron a obtener los mismos.

Se deben anexar los análisis y cromatogramas correspondientes a cada lote muestreado, y los elementos probatorios (incluyendo los métodos de análisis) con los cuales se pueda corroborar y reproducir durante la revisión, los resultados finales correspondientes al promedio de los cinco lotes, tanto los valores para el ingrediente activo como para todas las impurezas. Esto incluye, entre otras cosas, los pesos de las muestras, volúmenes de extracción, volumen final de los extractos, alturas/áreas de picos, curvas de calibración, volúmenes de inyección y cualquier otra información que permita la reproducción de los cálculos.

b) Análisis de la identidad del ingrediente activo: el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición y la constitución del ingrediente activo en forma indubitable. Para ello se deberán presentar dos espectros del ingrediente activo, de entre los siguientes: IR, RMN, Masas y UV-VIS, debiendo presentar al menos uno entre RMN y Masas. En caso de duda la AC,

mediante resolución razonada, podrá solicitar una prueba adicional.

c) Identidad de todas las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos que permitan concluir indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas.

d) Justificación de la presencia de impurezas: el solicitante debe proveer las explicaciones necesarias sobre la presencia de las impurezas en el producto. La justificación debe basarse en fundamentos químicos.

Si la AC supone que una impureza relevante puede estar presente, solicitará la justificación técnica del por qué no ha sido declarada.

e) Los patrones analíticos de las impurezas, serán requeridos por la AC cuando se considere necesario implementar los métodos analíticos presentados.

f) Métodos Analíticos: el solicitante debe proveer el(los) método(s) analítico(s) apropiado(s) para determinar las impurezas mayores o iguales a un gramo por kilogramo (1 g/kg), y aquellas impurezas relevantes a partir de su límite de detección. Dichos métodos deberán aportar según corresponda: especificidad, linealidad, exactitud, precisión, recuperación y límite de detección., describiendo claramente como se han realizado y los resultados obtenidos.

g) Resumen de la vía de fabricación. Para cada proceso resultante en un ingrediente activo grado técnico, debe proveerse la siguiente información: Caracterización general del proceso, indicando sí es por batch/lotos, o sí es un proceso continuo, Diagrama de flujo de fabricación, Identificación de los materiales usados para producir el producto, Descripción general de las condiciones que se controlan durante el proceso, según sea el caso: temperatura, presión, pH y humedad.

h) Certificados de Análisis de los patrones analíticos confeccionados bajo protocolos ISO u otros internacionalmente reconocidos, cuando sean requeridos por la AC.

## **7.3 MODALIDAD DE REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO POR INCORPORACIÓN:**

### **7.3.1. NORMAS GENERALES:**

A solicitud del interesado, la AC reconocerá y otorgará el registro del IAGT que haya sido registrado por las autoridades competentes de un país o región comunitaria de referencia. El registro del IAGT debe estar aprobado y vigente en el país o región comunitaria de referencia.

**Determinación de países o regiones comunitarias de referencia:** de oficio o a solicitud del un interesado, la AC realizará un análisis de las regulaciones que se aplican para el registro de IAGT en los países o regiones comunitarias. Para optar por la incorporación de un país o región comunitaria de referencia, la parte interesada presentará ante la AC un análisis de las regulaciones y los documentos que los respalden según lo indicado en el apartado “REQUISITOS DEL REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO POR INCORPORACIÓN” que se aplican para el registro de IAGT en los países o regiones comunitarias que aspiren a ser consideradas como “de referencia” para efectos de la aplicación de la modalidad de registro de IAGT por incorporación. La AC evaluará el análisis y emitirá una resolución en la que se indique si se reconoce o no al país o región comunitaria como “de referencia”. La aceptación del país o región comunitaria de referencia se otorgará cuando la AC determine que la AC de dicho país o región comunitaria de referencia aplica regulaciones que permiten una evaluación integral de los datos técnicos y científicos y otorgan un nivel de protección similar o superior al garantizado mediante la aplicación de la normativa nacional.

Sin perjuicio de las disposiciones establecidas anteriormente, la AC reconoce mediante este reglamento que, como resultado del análisis realizado previamente de las regulaciones para el registro de IAGT y para la evaluación integral de datos técnicos y científicos, los Estados Unidos y la Unión Europea son países y regiones comunitarias de referencia para efectos de aplicar el registro de IAGT por incorporación que aquí se establece.

En los registros de ingrediente activo grado técnico que se inscriban bajo esta modalidad solamente se otorgará protección de datos de prueba cuando el ingrediente activo que se encuentra en el IAGT a incorporar no haya sido registrado previamente en Costa Rica formando parte de un ingrediente activo grado técnico o formando parte de un plaguicida sintético formulado.

La AC queda facultada para utilizar el registro incorporado como perfil de referencia en los procesos de registro bajo modalidad de equivalencia, aunque posteriormente el registro se cancele a solicitud del titular o que expire el plazo de vigencia sin que se haya renovado.

En caso que el IAGT se pretende utilizar directamente en el campo la información deberá ser revisada y avalada por los tres Ministerios.

### **7.3.2. REQUISITOS DEL REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO POR INCORPORACIÓN.**

7.3.2.1. Solicitud de incorporación, suscrita por el representante legal de la empresa solicitante del registro en Costa Rica.

7.3.2.2. Certificado de registro del ingrediente activo grado técnico que se pretende incorporar, expedido por la autoridad competente del país de origen con no más de un año de su expedición. De no expedirse certificado de registro por la autoridad regulatoria en el país de origen, se aceptará un documento que demuestre el registro del ingrediente activo grado técnico a incorporar para ser analizado por la AC.

7.3.2.3. Declaración jurada ante notario público del representante legal de la empresa solicitante que haga constar que el ingrediente activo grado técnico del que solicita la incorporación será utilizado única y exclusivamente para uso agrícola.

7.3.2.4. Carta del titular del registro del que se solicita incorporación, autorizando expresamente a la AC y a la empresa registrante para que pueda realizar la incorporación a nombre de la empresa solicitante, así como autorizando a la AC a utilizar el registro incorporado como perfil de referencia en los procesos de registro bajo modalidad de equivalencia. En caso que la declaración jurada y las autorizaciones indicadas en este ordinal fuesen otorgadas en el extranjero, deben cumplir con el procedimiento de consularización de documentos o apostillado.

7.3.2.5. Aportar la información, documentos, estudios y certificaciones debidamente apostillados o consularizados, según sea el caso, contemplados en el numeral 7.1 modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico de este reglamento o su debida justificación cuando alguno de los requisitos del legajo de la información técnica no proceda. Para el caso de la información técnica, se aportará la resolución final que la AC otorgó en el país de origen que contenga el análisis que hizo la AC para emitir tal resolución que contemple los valores más relevantes (endpoints) de las pruebas ecotoxicológicas, toxicológicas y de destino ambiental de cada estudio.

7.3.2.6. Declaración jurada ante notario público del representante legal de la empresa solicitante de la modalidad de registro por incorporación en la que declara que la información aportada, indicada en el ordinal 7.2.2.5. de este reglamento, corresponde a la que se encuentra en el expediente de registro del país que otorgó el registro que se pretende incorporar.

## **7.4 MODALIDAD DE REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO POR EQUIVALENCIA.**

### **7.4.1. NORMAS GENERALES:**

El registro de Ingredientes Activos Grado Técnico por Equivalencia, se otorgará a todo aquel ingrediente activo grado técnico que demuestre la similaridad de los perfiles de impureza y de ser necesario los perfiles toxicológicos y ecotoxicológicos agudos, presentadas para materiales técnicos supuestamente equivalentes, para establecer, si ellos presentan niveles similares de riesgo. La determinación de la equivalencia involucra una evaluación comparativa de perfiles de impureza, de los ingredientes activos grado técnico (TC/TK). En caso de no determinar la equivalencia en la evaluación química, se comparan los perfiles toxicológicos y ecotoxicológicos agudos.

Para cada solicitud de registro por equivalencia, la AC deberá verificar la entidad química contenida en el ingrediente activo grado técnico objeto de la solicitud, con el fin de determinar si existe un ingrediente activo grado técnico previamente registrado que contenga dicha entidad y que cuente con protección vigente a los datos de prueba.

### **7.4.2. REQUISITOS PARA ESTA MODALIDAD DE REGISTRO SON LOS SIGUIENTES:**

#### **I. LEGAJO ADMINISTRATIVO DEL EXPEDIENTE:**

- a) Solicitud de Registro.
- b) Certificado analítico de composición del ingrediente activo indicando el nombre químico según IUPAC y el número de CAS,(o los propuestos por el fabricante, en caso de que no se encuentren disponibles) concentración mínima y densidad extendido por el fabricante.
- c) Comprobante de pago del arancel vigente.
- d) Patrón analítico cuando la AC lo requiera.
- e) Hoja de seguridad del ingrediente activo grado técnico debe contener los requisitos estandarizados internacionalmente utilizando como modelo los lineamientos del Sistema Globalmente Armonizado (GHS, por sus siglas en inglés) que publicará la AC en la página web del SFE.

Para esta modalidad de registro podrá referenciarse los datos salvo que se trate de datos de prueba con plazo de protección vigente.

- f) Identificación ingrediente activo grado técnico. A su ingreso al país el producto exhibirá la identificación, redactada en español y con la siguiente información:
  - f.1) Nombre y dirección del fabricante y distribuidor.
  - f.2) Nombre y marca comercial del producto y porcentaje de los ingredientes activos.
  - f.3) Clase y tipo.
  - f.4) Composición química del producto.
  - f.5) Contenido neto del empaque o envase, expresado en unidades del Sistema Métrico Decimal.

f.6) Advertencias y precauciones para el uso, relativas a la toxicidad de los ingredientes activos para humanos y animales, con indicaciones de:

f.6.1) Síntomas de intoxicación.

f.6.2) Primeros auxilios y medidas aplicables en el caso de intoxicación previa termal o por inhalación.

f.6.3) Antídotos e indicaciones para el tratamiento médico.

f.6.4) La leyenda con letra mayúscula y en color negro: Antes de manipular, transportar y almacenar este producto lea esta etiqueta.

f.7) La clasificación toxicológica, que se determinará con base en la clasificación toxicológica vigente de la OMC.

f.8) Indicaciones sobre el equipo de protección personal a utilizar y las medidas de precaución para su manejo, transporte y almacenamiento.

f.9) Indicaciones sobre medidas a tomar para la protección de la salud de terceros y medio ambiente.

f.10) Peligros físicos y químicos que presenta el producto técnico, como inflamabilidad, corrosividad.

f.11) Leyendas que digan en mayúscula y negrita: “Este producto puede ser mortal si se ingiere y/o se inhala”. “Puede ocasionar daños a los ojos y a la piel por exposición (categoría 1a, 1b).”. “No almacenar en casas de habitación.”

“Manténgase alejado de los niños, personas mentalmente incapaces, animales domésticos, alimentos y medicamentos.”

f.12) País de fabricación.

f.13) Fecha de fabricación.

f.14) Importador.

Será aceptada también por la AC la identificación del ingrediente activo grado técnico que contenga la información requerida por la Organización Marítima Internacional para el transporte internacional de este tipo de productos.

## **II. LEGAJO DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA DEL EXPEDIENTE:**

a) Identidad de ingrediente activo grado técnico:

a.1) Solicitante.

a.2) Fabricante.

a.3) Nombre común: aceptado por ISO, o propuesto, en su orden, por BSI, ANSI, WSSA o el fabricante, hasta su aceptación o denominación por ISO. Indicar a cual corresponde.

a.4) Número de CAS (para cada isómero o mezcla si corresponde)

a.5) Número de CIPAC.

a.6) Sinónimos: si los hubiere.

a.7) Nombre Químico: aceptado o propuesto por IUPAC.

a.8) Fórmula molecular y masa molecular.

a.9) Fórmula estructural (Debe incluir la estereoquímica de isómeros activos si corresponde o se conocen.)

a.10) Grupo Químico. Según la clasificación vigente de FRAC, HRAC o IRAC según corresponda.

### **III. LEGAJO DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:**

La información confidencial debe ser presentada por duplicado en un sobre, cuyos folios, original y copia, serán sellados por el funcionario receptor, siendo devuelta la copia al solicitante. La autoridad procederá a cerrar y lacrar el sobre, mismo que ambos firmarán de forma tal que cuando el sobre sea abierto por el funcionario responsable de la información confidencial tenga la certeza que la confidencialidad no ha sido violada, en caso de no seguirse el anterior procedimiento y formalidades, la AC no recibirá la información. Dentro del sobre el registrante deberá presentar la siguiente información:

a) Declaración de Composición cualitativa cuantitativa del ingrediente activo grado técnico, en original o copia, emitido y firmado por el fabricante, el cual contendrá:

- a.1) Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico expresado en porcentaje m/m o porcentaje m/v según el estado físico del producto.
- a.2) Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a un gramo por kilogramo (1 g/kg).
- a.3) Concentración máxima de impurezas relevantes a partir de su límite de detección

Se debe indicar la identidad del ingrediente activo, impurezas y aditivos (cuando corresponda y aplique al caso concreto) de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles.

Los valores declarados en el literal a) deben corresponder al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes típicos. Se deben explicar las bases estadísticas utilizadas para establecer los límites de fabricación. Típicamente la fracción no identificada y no contabilizada del ingrediente activo grado técnico TC/TK no debe exceder de veinte gramos por kilogramo. En caso de que los límites del certificado no concuerden con la información de los 5 lotes se deberá aportar la justificación respectiva de cómo se llegaron a obtener los mismos.

Se deben anexar los análisis y cromatogramas correspondientes a cada lote muestreado, y los elementos probatorios (incluyendo los métodos de análisis) con los cuales se pueda corroborar y reproducir durante la revisión, los resultados finales correspondientes al promedio de los cinco lotes, tanto los valores para el ingrediente activo como para todas las impurezas. Esto incluye, entre otras cosas, los pesos de las muestras, volúmenes de extracción, volumen final de los extractos, alturas/áreas de picos, curvas de calibración, volúmenes de inyección y cualquier otra información que permita la reproducción de los cálculos.

b) Análisis de la identidad del ingrediente activo: el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición y la constitución del ingrediente activo en forma indubitable. Para ello se deberán presentar dos espectros del ingrediente activo, de entre los siguientes: IR, RMN, Masas y UV-VIS, debiendo presentar al menos uno entre RMN y Masas. En caso de duda la AC, mediante resolución razonada, podrá solicitar una prueba adicional.

c) Identidad de todas las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos que permitan concluir indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas.

Justificación de la presencia de impurezas: el solicitante debe proveer las explicaciones necesarias sobre la presencia de las impurezas en el producto. La justificación debe basarse en fundamentos químicos.

Si la AC supone que una impureza relevante puede estar presente, solicitará la justificación técnica del por qué no ha sido declarada.

d) Los patrones analíticos de las impurezas, serán requeridos por la AC cuando se considere necesario implementar los métodos analíticos presentados.

e) Métodos Analíticos: el solicitante debe proveer el(los) método(s) analítico(s) apropiado(s) para determinar las impurezas mayores o iguales a un gramo por kilogramo (1 g/kg), y aquellas impurezas relevantes a partir de su límite de detección. Dichos métodos deberán aportar según corresponda: especificidad, linealidad, exactitud, precisión, recuperación y límite de detección., describiendo claramente como se han realizado y los resultados obtenidos.

f) Resumen de la vía de fabricación. Para cada proceso resultante en un ingrediente activo grado técnico, debe proveerse la siguiente información: Caracterización general del proceso, indicando si es por batch/lotos, o si es un proceso continuo, Diagrama de flujo de fabricación, Identificación de los materiales usados para producir el producto, Descripción general de las condiciones que se controlan durante el proceso, según sea el caso: temperatura, presión, pH y humedad.

g) Certificados de Análisis de los patrones analíticos confeccionados bajo protocolos ISO u otros internacionalmente reconocidos, cuando sean requeridos por la AC.

### 7.4.3. DETERMINACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO:

La evaluación se realizará con la información del legajo de información confidencial. Para dicha evaluación la AC seleccionará la fuente de referencia contra la cual se va a comparar, la que deberá ser con un perfil de referencia que cuente con la información del legajo confidencial y la información técnica dispuesta para la modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico establecida en este reglamento en el numeral 7.1 ó 7.2 como primera opción. Sólo en los casos que no se cuente con registros de ingrediente activo grado técnico que reúna los requisitos de este perfil de referencia, la AC seleccionará, de manera obligatoria e imperativa, la fuente de referencia contra la cual se va a comparar, seleccionando un perfil alternativo entre los ingredientes activos grado técnico registrados, eligiendo aquel que posea el perfil más completo.

7.4.3.1. Proceso de Evaluación e Informes: Para la evaluación de la equivalencia de distintas fuentes vs la fuente de referencia, se debe considerar el siguiente criterio en el Umbral I (ver Anexo II)

Se considera que la nueva fuente es equivalente a la fuente de referencia si:

Ø La pureza mínima certificada del ingrediente activo no es menor a la de la fuente de referencia (tomando en cuenta la relación de isómeros, cuando sea apropiado), y;

Ø No se presentan nuevas impurezas, y;

Ø No se incrementaron los límites de impurezas relevantes, tal cual lo certifica la fuente de referencia, y;

Ø Los límites certificados para todas las impurezas no-relevantes, tal cual han sido certificadas en la fuente de referencia, no deben excederse más allá de los siguientes niveles:

Límites certificados de impurezas no relevantes en las especificaciones técnicas de la referencia	Incremento máximo aceptable (1) <i>(1) Este criterio cuantitativo esta basado en el “Manual sobre Elaboración y Empleo de las</i>
---	--

	<i>Especificaciones de la FAO y OMS para plaguicidas” (Primera Edición 2002)</i>
< 6 g/kg	3 g/kg
> 6 g/kg	50 % del límite certificado

7.3.3.2. Toma de decisiones: Sobre la base del criterio mencionado anteriormente, las conclusiones podrían ser que:

Ø La nueva fuente es equivalente a la fuente de referencia, por lo tanto no se requiere más información; o

Ø La nueva fuente no es equivalente a la fuente de referencia debido al no cumplimiento con la pureza mínima o con el perfil de impurezas del perfil de referencia según los límites indicado en el cuadro del Proceso de Evaluación, o con la pureza mínima del ingrediente activo o impurezas relevantes publicadas en la especificación de FAO/OMS, en caso de existir dicha especificación, o

Ø No se puede establecer la equivalencia de la nueva fuente con la fuente de referencia, basándose únicamente en el criterio de Umbral I, por lo tanto se requiere pasar al Umbral II de evaluación para analizar si la alteración de la pureza mínima o el perfil de impurezas lleva a un incremento inaceptable del riesgo, haciendo que la nueva fuente no sea equivalente a la fuente de referencia.

7.4.3.3. Informes: Un informe debe ser preparado en el formato provisto en el Anexo VII (Umbral I, Parte I y II).

#### **7.4.3.4. EVALUACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS GRADO TÉCNICO EN LOS PERFILES TOXICOLÓGICO Y ECOTOXICOLÓGICOS AGUDOS. (UMBRAL II)**

7.4.3.4.1. Toxicidad: Información requerida y proceso de evaluación.

a-) Requerimientos de documentación: Se debe basar en la información que ya está disponible. Únicamente cuando hay claras evidencias que pueden impactar en forma adversa en el riesgo del ingrediente activo grado técnico se deben llevar a cabo más pruebas con animales. Es importante la opinión de los expertos al analizar la información toxicológica. Por lo tanto, se debe utilizar la siguiente guía como punto de partida para una toma de decisiones, pudiendo apartarse con criterios técnicos y científicos debidamente justificados.

b-) Proceso de evaluación: El objetivo de la evaluación es identificar si hay un incremento inaceptable en el riesgo para una nueva fuente en comparación con la fuente de referencia, debido a:

Ø Cualquier impureza nueva; o

Ø Valores incrementados en las impurezas relevantes; o

Ø Niveles incrementados de impurezas no relevantes que exceden los límites aceptables.

Un incremento inaceptable de toxicidad generalmente ocurriría si como una consecuencia de la variación de los perfiles de impureza, los valores de referencia tales como Ingesta Diaria Admisible (ADI), Nivel de efectos Adversos No Observables (NOAEL), o Dosis de Referencia Adversa (ARfD) debieran ser disminuidos o resultara en una clasificación de toxicidad más severa.

b.1) Si se presentan nuevas impurezas o niveles incrementados de impurezas, el solicitante debe preparar un caso o información para demostrar que la nueva fuente no es significativamente más tóxica que la fuente de referencia. Si hay evidencia que una nueva impureza o un nivel incrementado de una impureza NO tendrá un efecto adverso significativo en la toxicidad de la nueva fuente comparada con la fuente de referencia, la nueva fuente es equivalente a la fuente de la referencia. Sin embargo, si hay evidencia de que una nueva impureza o un nivel incrementado de una impureza tendrán efectos adversos significativos sobre la toxicidad de la nueva fuente comparada con la fuente de referencia, la nueva fuente no es equivalente a la fuente de referencia.

b.2) Los límites superiores especificados para impurezas relevantes de importancia toxicológica en la fuente de referencia no deben ser sobrepasados. Si se propone un excedente el solicitante deberá proporcionar una base sólida para apoyar el incremento en el límite superior de concentración y la equivalencia con la fuente de referencia.

7.4.3.4.1.1. Estudio de la toxicidad de impurezas: Para el estudio de la toxicidad de impurezas, se debe utilizar el diagrama de flujo del Anexo II (Umbral II) y se debe seguir los siguientes criterios:

a-) Como un primer paso, los toxicólogos consideran el caso provisto por el solicitante, cualquier información disponible de la impureza (como una sustancia pura o presente como una impureza – ver Anexo III), si la impureza tiene una estructura de importancia toxicológica (ver Anexo IV). Impurezas de interés (porque son nuevas o presentes a niveles incrementados) pueden ser inicialmente divididos en las siguientes categorías: a- Impurezas sin importancia toxicológica: compuestos para los cuales se conoce que la toxicidad es baja (ciertos inertes no críticos, sales minerales, agua, etc.). Generalmente no se requerirá una evaluación toxicológica adicional, pero se deberá presentar un informe razonado.

b-) Impurezas de conocida importancia toxicológica: (ver ejemplos en el Anexo IV). Si una de estas impurezas está presente en la nueva fuente pero no en la fuente de referencia, se deberá proveer evidencia sólida que demuestre que no se presentará un incremento significativo de la toxicidad comparado con la fuente de referencia. Si no se puede presentar evidencia sólida, la nueva fuente será considerada no equivalente a la fuente de referencia.

Si una impureza de importancia toxicológica ha sido identificada como una impureza relevante en la fuente de referencia, se debe determinar si los niveles de la nueva fuente son aún aceptables.

Nuevas impurezas de importancia toxicológica desconocida: (> 1 g/kg) o incrementos significativo en los niveles de impurezas no relevantes, requerirán una evaluación posterior.

Asumiendo que se dispone de la información necesaria, la autoridad competente, considera si el riesgo del nuevo material se ha incrementado significativamente con respecto a la fuente de referencia, debido a la presencia de impurezas a los respectivos niveles.

En el caso que el riesgo de la nueva fuente no se incrementa debido a una sola impureza, sino a la suma de las nuevas impurezas, o a los niveles de impureza incrementados, con respecto al material de referencia, la equivalencia también debe ser rechazada.

Si no se presenta suficiente información, se debe generar más información como se indica en el Anexo V de este reglamento.

c-) Determinación de un límite superior aceptable de concentración para una impureza de importancia toxicológica. Si una impureza de importancia toxicológica en la nueva fuente no excede un nivel aceptable de concentración, esto ayudaría a indicar que no hay un incremento en el riesgo de la nueva fuente comparada con la fuente de referencia.

Inicialmente se examina lo siguiente:

Ø Considerar el caso presentado por el solicitante:

Ø ¿Estaba presente la impureza en el material de prueba usado en los estudios toxicológicos críticos y los resultados indican que a esta concentración la impureza no ha tenido efecto importante?

Si la respuesta es sí, puede ser apropiado usar el nivel de la impureza en el material de prueba como un límite superior aceptable de concentración, para lo cual se requerirá el criterio de un experto en la materia.

Si la respuesta es no, seguir lo establecido en los Anexos V y VI de este reglamento.

El límite para una impureza relevante puede ser fijado a un nivel menor a 1 g/kg (< 0.1%) para una impureza excepcionalmente nociva: por ejemplo dioxinas.

#### 7.4.3.4.3 Toma de decisiones:

Al tomar una decisión, se dispone de las siguientes opciones:

Ø La nueva fuente no presenta un riesgo mayor en relación con la fuente de referencia, por lo cual es equivalente a la fuente de referencia.

Ø La nueva fuente contiene una o más impurezas de importancia toxicológica o ecotoxicológica: por lo tanto se requiere más información para estudiar la equivalencia (Tendría que haber bases fuertes para requerir nuevos estudios de toxicidad)

Ø La nueva fuente no es equivalente a la fuente de referencia porque presenta un mayor riesgo.

Cuando se solicite información sobre la nueva fuente:

Se considerará el perfil de toxicidad equivalente con el de la fuente de referencia, cuando la información toxicológica provista para el estudio del ingrediente activo grado técnico (basado en toxicidad oral aguda, dermal e inhalatoria, irritación dermal y ocular, sensibilidad dermal) no difiera en más de un factor de 2 comparado con el perfil de referencia (o por un factor mayor que el usado en el incremento de la dosis).

Si es mayor a 2; esto puede aplicarse cuando se determina un NOAEL agudo) y no resulte en una clasificación de riesgos más severos. No debería haber cambios en la evaluación en aquellos estudios que produzcan, ya sea un resultado positivo o negativo a menos que la nueva fuente sea menos riesgosa.

Si se usan pruebas alternativas validadas (por ejemplo OECD 420 en vez de OECD 401 para la toxicidad oral aguda) se requiere un juicio experto para comparar los resultados

Si la información sobre la nueva fuente indica que es esta es menos riesgosa que la fuente de referencia, las dos fuentes pueden ser consideradas equivalentes.

Cuando fuere necesario, se analizará información toxicológica adicional de ensayos de administración repetida (sub-aguda a crónica) y estudios de reproducción, desarrollo, genotoxicidad, carcinogenicidad, etc., siempre y cuando se considere que los órganos afectados son los mismos.

Los (NOELs) “niveles de efectos no observables” o los (NOAELs) “niveles de efectos adverso no observables” no deberían diferir más que las diferencias existentes entre las dosis utilizadas.

En casos donde los efectos que determinan un NOAEL críticos son diferentes entre las dos fuentes, la equivalencia no puede ser fijada sin argumentos científicos adicionales. Se requerirá la opinión de expertos para analizar si los efectos son realmente toxicológicamente diferentes. Un NOAEL crítico es aquel que puede tener implicancias para establecer dosis de referencia (ADI, ARfD o AOEL).

Indistintamente de lo señalado en los párrafos anteriores, no se podrá fijar una equivalencia, si se requiere una clasificación de riesgo más severa para la nueva fuente comparada con la fuente de referencia.

7.4.3.4.4. Informes: Un informe debe ser preparado en el formato provisto en el Anexo VIII (Umbral II).

7.4.3.4.1.2. Ecotoxicidad.

7.4.3.4.1.2.1. Información requerida y proceso de evaluación: En analogía con el proceso de evaluación de toxicidad, el objetivo es identificar si hay un incremento inaceptable de ecotoxicidad en la nueva fuente, causada por nuevas impurezas o incrementos significativos en los niveles de las impurezas ya presentes en la sustancia de referencia.

Si se presentan nuevas impurezas o incrementos en los niveles de impurezas existentes, el solicitante deberá presentar un caso o información para mostrar que la nueva fuente no es significativamente más ecotóxica que la fuente de referencia.

Si hay evidencia que una nueva impureza o un incremento en el nivel de una impureza NO tendrá un efecto significativamente adverso en la ecotoxicidad de la nueva fuente comparada con la fuente de referencia, la nueva fuente es equivalente a la fuente de referencia.

Si hay evidencia que una nueva impureza o el incremento del nivel de una impureza tendrán un efecto adverso significativo sobre la ecotoxicidad de la nueva fuente comparada con la fuente de referencia, la nueva fuente no es equivalente a la fuente de referencia.

La evaluación de la ecotoxicidad de las impurezas deberá basarse en las consideraciones sobre toxicidad.

El análisis debe ser basado sobre cualquier información ecotoxicológicamente disponible, incluyendo estudios efectuados anteriormente o por lo menos información SAR o QSAR validada, para asegurar que un paquete de información mínima estará disponible en todos los casos.

7.4.3.4.1.2.2. Toma de decisiones: Cuando se solicita información para la nueva fuente, el perfil ecotoxicológico será considerado equivalente al del perfil de referencia cuando la información ecotoxicológica provista [toxicidad para organismos acuáticos y terrestres (ejemplo: peces, Daphnia, algas, aves, abejas), según lo que corresponda al uso previsto e información sobre la persistencia], para el ingrediente activo grado técnico no difiere en más de un factor 5 comparado

con el perfil de referencia (o por un factor mayor que el apropiado incremento de dosis, si es mayor a 5) cuando es determinado utilizando las mismas especies.

## **7.5 MODALIDAD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA QUÍMICO FORMULADO.**

7.5.1 Normas generales para el registro del plaguicida químico formulado: Para otorgar el registro de cualquier plaguicida químico formulado el solicitante debe estar inscrito en el registro de personas físicas o jurídicas que para tales efectos tiene la AC. Además es indispensable que el (los) ingrediente(s) activo(s) grado técnico que lo compone(n) este(n) registrado(s) ante la AC a excepción de los ingredientes activos de origen mineral y sales inorgánicas, y cumplir con alguna de las siguientes condiciones: Que el registrante sea el titular del registro del o los ingrediente(s) activo(s) grado técnico que se utilicen para formular el plaguicida químico formulado, o que el registrante cuente con la autorización del titular del registro del o de los ingrediente(s) activo(s) grado técnico que se utilice(n) para formular el plaguicida químico formulado. Se podrá presentar la solicitud del registro de plaguicida químico formulado simultáneamente a la solicitud de registro del ingrediente activo grado técnico. No se otorgará el registro del formulado hasta tanto no esté registrado el ingrediente activo grado técnico.

No se otorgará el registro a un plaguicida sintético formulado cuando cualquier plazo de protección para los datos de prueba del o de los ingrediente(s) activo(s) grado técnico que se utilicen para formular el plaguicida sintético formulado no haya expirado, a menos que el titular del (los) registro(s) de dicho(s) ingrediente(s) activo(s) grado técnico haya autorizado el uso de dichos registros.

### **7.5.2. NORMAS PARA LOS ENSAYOS DE EFICACIA:**

7.5.2.1. Para plaguicidas químicos formulados cuyo ingrediente activo grado técnico como tal o como componente de una formulación, que se registren por primera vez en el país, se requerirá la realización de un ensayo de eficacia biológica de acuerdo al protocolo establecido para un cultivo y plaga, con las excepciones y disposiciones que al efecto se indican en este reglamento.

7.5.2.2. La AC reconocerá los ensayos de eficacia, realizados en condiciones agroecológicas similares a las que requiere el cultivo y la manifestación de la plaga, previa valoración de los ensayos, protocolos utilizados y los resultados del mismo.

7.5.2.3. Cuando el titular del registro haya presentado ante la AC pruebas de eficacia biológica para un producto comercial determinado, éste podrá para su análisis presentar la solicitud de la homologación de usos y recomendaciones para cultivos de la misma familia botánica y para la(s) misma(s) plaga(s), adjuntando la información y documentos que sustenten la solicitud. En el caso de usos ya aprobados por la AC respecto a una misma plaga, no será necesario realizar ensayos de eficacia para agregar nuevos cultivos, cuando por el patrón de uso, el cultivo no interfiere en la eficacia, lo cual será valorado por la AC.

7.5.2.4. En caso que un ingrediente activo grado técnico, de un plaguicida formulado, se haya registrado bajo la modalidad de registro por equivalencia o se haya revalidado según este reglamento, la formulación correspondiente no requerirá la realización de ensayos de eficacia, siempre y cuando la AC verifique que los valores de las propiedades físico-químicas de uso establecidas en este reglamento indicadas del producto formulado que se pretende registrar, cumplen con los parámetros establecidos en la legislación técnica vigente o la de otros organismos internacionales de referencia a las que presenta el material ya registrado. Para formulaciones cuyo ingrediente activo grado técnico haya sido registrado bajo la modalidad de determinación de equivalencia, se requerirá la realización de pruebas de eficacia cuando se solicite un uso nuevo no aprobado previamente en el país, para formulaciones del mismo tipo.

**7.5.3 AUTORIZACIÓN DE CAMBIOS MENORES EN LAS FORMULACIONES:** La AC autorizará cambios menores en las formulaciones previamente registradas, a solicitud del titular del registro, sin que esto implique la tramitación de un nuevo registro o del trámite de modificación del registro vigente. Los cambios menores son cambios en la composición del producto comparada con la formulación registrada originalmente por el mismo registrante. La AC en caso de duda consultará a los Ministerios que corresponda.

7.5.3.1. Los cambios menores podrán ser solicitados en los siguientes casos:

7.5.3.1.1. Por cambios durante la producción: Cambios en el proceso de producción que pueden llevar a imprevisibles cambios en las propiedades físico químicas de la formulación, como consecuencia de los cambios en las propiedades físico-químicas, se puede requerir cambios leves en la composición de la formulación, conforme con los rangos expresados en el anexo XVII.

7.5.3.1.2. Por el reemplazo de Coadyuvante u otros auxiliares de formulación: Si es generada nueva información, el o los coadyuvantes utilizados en una formulación actual pueda ser considerado como no deseado o inaceptable (debido a su toxicología o ecotoxicología, perfil/clasificación y/o nuevas regulaciones) y debe ser reemplazado con uno menos peligroso y con similares propiedades.

7.5.3.1.3. Por la escasez o no disponibilidad de un coadyuvante u otros auxiliares de formulación: Cuando la escasez sea derivada de fallas en el suministro, debido a eventos como interrupción de la producción, no disponibilidad de materia prima, suministro interrumpido o a nuevas regulaciones sobre los componentes.

7.5.3.1.4. Por cambios en el comportamiento de un coadyuvante u otros auxiliares de formulación: Cambios en el comportamiento que obedecen a cambios en el proceso de producción del mismo.

7.5.3.1.5. Por cambios en el comportamiento del producto o requerimientos de aplicación: En especial en casos que se hacen cambios menores para mejorar producto, ya sea para mejorar la dispersión de la espuma, o que este genere menos polvo, mejorar la compatibilidad en los tanques de mezcla o por la implementación de nuevas o modificadas prácticas de aplicación y/o equipos de aplicación que puedan requerir pueden requerir cambios en las propiedades del producto.

7.5.3.1.6. Por el desarrollo de investigación y tecnología: La sustitución de componentes y auxiliares de la formulación por otros que implican un menor riesgo para la salud y el ambiente y que no afectan el comportamiento del producto.

7.5.3.2. Los requisitos para la autorización de los cambios menores en las formulaciones son los siguientes:

7.5.3.2.1. Solicitud del cambio menor, indicando lo siguiente: La razón, descripción del cambio, la composición del nuevo producto formulado.

7.5.3.2.2. Declaración jurada ante notario público donde se indique que: La formulación se mantiene con el mismo uso, no cambia el tipo de formulación, la clasificación de la formulación es la misma o menos peligrosa, las propiedades biológicas y ambientales de la formulación no cambian o mejoran, el nivel de eficacia se mantiene o mejora. Además indicarse en la declaración jurada que los cambios menores no tendrán ningún efecto adverso sobre las propiedades físico / químicas, toxicológicas y ecotoxicológicas y que los “cambios menores” no tendrán ninguna influencia negativa en el uso / aplicación de la formulación, y que el tiempo de duración, usos previstos, el tipo de formulación y método de aplicación permanecen sin cambios.

7.5.3.2.3. Aportar las Hojas de Seguridad de los auxiliares de formulación que cambian.

7.5.4. Los requisitos para la modalidad de registro de producto formulado son los siguientes:

### **I. TOMO O LEGAJO ADMINISTRATIVO DEL EXPEDIENTE:**

- a) Solicitud de Registro.
- b) En caso de que el formulado esté siendo registrado por una empresa distinta a la que ha obtenido el registro del o (los) ingrediente(s) activo(s) grado técnico, adjuntar carta de autorización del titular del registro.
- c) Proyecto de etiqueta y panfleto.
- d) Muestras y patrones analíticos en el momento que la AC lo solicite.
- e) Hoja de seguridad del producto formulado. La información de la hoja de seguridad, en lo que proceda, podrá ser tomada de la hoja de seguridad del o los ingredientes activos grado técnico correspondientes, excepto los estudios toxicológicos agudos y las propiedades físico-químicas.
- f) Comprobante de pago del arancel vigente.
- g) Proyecto de etiqueta. La etiqueta definitiva deberá presentarse una vez que la inscripción ha sido aprobada, en un plazo de treinta días hábiles.

### **II. LEGAJO DE INFORMACIÓN TÉCNICA DEL EXPEDIENTE.**

- a) Composición.
  - a.1) Contenido del ingrediente(s) activo(s), expresado en %, m/m o m/v.
  - a.2) Métodos de análisis para la determinación del contenido de ingrediente(s) activo(s). Dichos métodos deberán ser validados, describiendo claramente como se han realizado y los resultados obtenidos. Los parámetros solicitados estarán publicados en la página web del SFE.
- b) Propiedades físicas y químicas.
  - b.1) Aspecto.
    - b.1.1) Tipo de Formulación.
    - b.1.2) Color.
    - b.1.3. Olor.
  - b.2) Estabilidad en el almacenamiento: Para sólidos y líquidos. CIPAC MT 46. Para líquidos solamente. CIPAC MT 39.
  - b.3) Densidad relativa: Para líquidos y sólidos. CIPAC MT 3.
  - b.4) Inflamabilidad:
    - b.4.1) Para líquidos: (Punto de inflamación). CIPAC MT 12.
    - b.4.2) Para sólidos: Deberá aclararse si el producto es o no inflamable.
  - b.5) Acidez/Alcalinidad y pH: Para determinación pH. CIPAC MT 75. Si el pH es menor que 4, entonces ACIDEZ. CIPAC MT 31. Si el pH es mayor que 10, entonces ALCALINIDAD. CIPAC MT 31.
  - b.6) Explosividad: (Si la formulación contiene algún componente explosivo) EEC A. 14; FIFRA 63-16.

Las guías y metodologías aquí indicadas son una referencia y recomendación a utilizar; sin embargo, otras reconocidas internacionalmente serán aceptadas por la AC.

- c) Propiedades físicas relacionadas con su uso.
  - c.1) Humectabilidad: Para polvos dispersables o mojables. CIPAC MT 53.3.
  - c.2) Persistencia de la espuma: Para formulados que se aplican con agua. CIPAC MT 47.
  - c.3) Suspensibilidad: Para gránulos dispersables (WG). CIPAC MT 168. Para polvos mojables (WP).

CIPAC MT 15. Para suspensiones concentradas (SC) CIPAC MT 161.

c.4) Análisis granulométrico en húmedo: Para los polvos mojables y las suspensiones concentradas. CIPAC MT 59.3.

c.5) Análisis granulométrico en seco: Para gránulos y polvos. CIPAC MT 59.1.

c.6) Estabilidad de la emulsión: Para concentrados emulsionables. CIPAC 36.1 y MT22.

c.7) Corrosividad. FIFRA 63-20; EEC A17.

c.8) Incompatibilidad con otros productos: Con otro fitosanitario o fertilizante.

c.9) Densidad: Para sólidos y líquidos. CIPAC MT 3.

c.10) Punto de inflamación: Para aceites y líquidos. CIPAC MT 12.

c.11) Viscosidad: Para aceites, suspensiones y concentrados emulsionables. CIPAC MT22.

c.12) Índice de sulfonación: (Residuo no Sulfonable) Para aceites y aceites emulsionables destinados a frutales u ornamentales). IRAM IAP A 67 -14.

c.13) Dispersión: Para gránulos dispersables. CIPAC MT 174.

c.14) Desprendimiento de gases: Para gránulos generadores de gas.

c.15) Soltura o fluidez: Para polvos secos. CIPAC MT 44.

c.16) Índice de yodo: Índice de yodo y de Saponificación. Sólo para aceites vegetales, no para los aceites minerales.

Las guías y metodologías aquí indicadas son una referencia y recomendación a utilizar sin embargo otras reconocidas internacionalmente serán aceptadas por la AC.

d) Datos sobre la aplicación.

d.1) Ámbito de aplicación (Campo, Invernáculo, plagas que controlan, cultivos en que se aplica).

d.2) Efectos sobre las plagas y en los vegetales (aportar nombres científicos de las plagas a controlar, así como de los cultivos sobre los que se pretende aplicar)

d.3) Condiciones en que el producto puede o no, ser utilizado.

d.4) Eficacia y Fitotoxicidad, conforme a lo establecido en este reglamento.

d.5) Número e intervalo de aplicaciones por año o por ciclo de cultivo y momentos de aplicación según el estado fenológico del cultivo.

d.6) Métodos de aplicación. Época y tipo de aplicación, indicando si el producto va dirigido al suelo, follaje, riego por goteo u otro. Forma de preparación de la mezcla, indicando la calidad del agua requerida y la posible incompatibilidad con otros productos.

d.7) Instrucciones de uso. Dosis por área, volumen según el tipo y equipo de aplicación indicando boquillas a utilizar.

d.8) Tiempo de reingreso al área tratada, propuesta por la empresa.

d.9) Períodos de carencia, propuestos por la empresa.

d.10) Efectos sobre cultivos subsiguientes.

d.11) Listado de tolerancias para los usos solicitados y disponibles a nivel de CODEX, EPA, UE u otras internacionalmente reconocidas.

e) Etiquetado.

e.1) Consideraciones generales.

e.1.1) La etiqueta y el panfleto, se regirán por lo dispuesto en las normas internacionales o regionales vigentes.

e.1.2) Se adoptará el sistema de clasificación vigente de acuerdo a la tabla de clasificación toxicológica de los plaguicidas según sus riesgos, desarrollado por la OMS.

f) Envases y embalajes propuestos.

- f.1) Envases.
  - f.1.1) Tipo(s).
  - f.1.2) Material(es).
  - f.1.3) Capacidad(es).
  - f.1.4) Resistencia.
  - f.1.5) Sistema de Cierre.
- f.2) Embalajes.
  - f.2.1) Tipo.
  - f.2.2) Material.
  - f.2.3) Resistencia.
- f.3) Acción del producto sobre el material de los envases.
- f.4) Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.
- g) Datos sobre el manejo del producto.
  - g.1) Métodos de destrucción, eliminación, o inutilización del producto.
  - g.2) Identidad de los productos de combustión originados en caso de incendio.
  - g.3) Procedimientos de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación.
- h) Datos toxicológicos.
  - h.1) Toxicidad aguda para mamíferos:
    - h.1.1) Dosis letal media oral aguda (DL50), expresada en mg/kg de peso corporal. Guía Técnica número 423 OECD. Este estudio se requerirá en todos los casos excepto si el producto es un gas o es altamente volátil.
    - h.1.2) Dosis letal dérmica aguda (DL50) expresada en mg/kg de peso corporal. Guía Técnica número 402 OECD. Este estudio se requerirá a menos que:
      - a) El producto es un gas o es altamente volátil.
      - b) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó mayor a 11,5.
    - h.1.3) Concentración letal media aguda por inhalación (CL50), expresada en mg/dm<sup>3</sup> o mg/m<sup>3</sup>. Esto se solicitará cuando el producto sea un gas o gas licuado, sea un preparado que genere humo o un fumigante, se utilice con equipo de nebulización, sea un preparado que desprenda vapor, sea un aerosol, sea un polvo que contenga una proporción importante de partículas con diámetro menor a 50 micrómetros, se aplique desde una aeronave, contenga sustancias activas con presión de vapor mayor a  $1 \times 10^{-2}$  Pa y se vaya a utilizar en lugares cerrados, se vaya a aplicar de modo tal que genere partículas o gotas de diámetros menor a 50 micrómetros. Guía Técnica número 403 OECD.
    - h.1.4) Estudio de irritación ocular y en piel y propiedades corrosivas. Cuando se conozca de antemano que el material es corrosivo o que no produce ningún efecto en piel y ojos se omitirá esta prueba. Guía Técnica número 404 irritación en piel y 405 irritación ocular OECD.
      - h.1.4.1) Irritación cutánea. Este estudio se requerirá a menos que:
        - a) El producto es un gas o es altamente volátil.
        - b) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó mayor a 11,5.

h.1.4.2) Irritación ocular. Este estudio se requerirá a menos que el producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó mayor a 11,5.

h.1.5) Sensibilización cutánea. Guía Técnica número 406 OECD. Este estudio se requerirá a menos que no ocurran en condiciones de uso, exposiciones dermales repetidas.

Los datos aportados para el aparte h.1 (toxicidad aguda para mamíferos), deberán generarse a través de estudios experimentales.

h.2) Informaciones Médicas Obligatorias.

h.2.1) Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

h.2.2) Tratamientos propuestos.

h.2.3) Primeros auxilios.

h.2.4) Antídotos.

h.2.5) Tratamiento médico.

h.3) Informaciones Médicas Complementarias (Cuando estén disponibles).

h.3.1) Observación sobre la exposición de la población abierta y estudios epidemiológicos.

h.3.2) Observación directa de Casos Clínicos, Accidentales y deliberados.

Las guías y metodologías aquí indicadas son una referencia y recomendación a utilizar sin embargo otras reconocidas internacionalmente serán aceptadas por la AC.

### **III. LEGAJO DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL DEL EXPEDIENTE:**

La información confidencial debe ser presentada por duplicado en un sobre, cuyos folios, original y copia, serán sellados por el funcionario receptor, siendo devuelta la copia al solicitante. La autoridad procederá a cerrar y lacrar el sobre, mismo que ambos firmarán de forma tal que cuando el sobre sea abierto por el funcionario responsable de la información confidencial tenga la certeza que la confidencialidad no ha sido violada, en caso de no seguirse el anterior procedimiento y formalidades, la unidad que administra el registro del SFE no recibirá la información. Dentro del sobre el registrante deberá presentar la siguiente información:

a) Identidad y proceso de formulación:

a.1) Declaración de la composición cuali-cuantitativa del producto formulado firmada por el profesional de la empresa registrante a cargo del proceso, y deberá contener:

Contenido nominal y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación, expresado en porcentaje, m/m o m/v. Si se utilizan códigos para identificar los componentes, se debe describir la naturaleza y aportar la hoja de seguridad del componente. Se debe indicar la identidad de los componentes de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles.

Toda la declaración debe estar respaldada por datos analíticos del lote (mínimo cinco lotes típicos de no más de 5 años de formulación al momento de presentada la solicitud, si están disponibles; caso contrario el registrante deberá justificarlo). Se deberán adjuntar los resultados de los análisis correspondientes del ingrediente activo de cada lote analizado del producto formulado.

Así mismo se deberán adjuntar los cromatogramas del ingrediente activo correspondientes de cada lote, la identificación de los mismos con la fecha de análisis y de formulación y los

resultados obtenidos de cada uno con los datos necesarios para poder reproducir los cálculos y poder confirmar los valores reportados del ingrediente activo.

a.2) Descripción del proceso de formulación: La empresa debe presentar información de los procesos de formulación del producto formulado objeto de registro. Para cada proceso debe proveerse la siguiente información:

a.2.1) Nombre(s) y dirección(es) de/los formulador(es) que interviene(n) en el proceso.

a.2.2) Caracterización general del proceso.

a.2.3) Indicar los ingredientes usados para formular el producto.

a.2.4) Descripción de los equipos usados.

a.2.5) Descripción de las condiciones que se controlan durante el proceso.

7.5.5 Para el caso de plaguicidas químicos formulados cuyo ingrediente(s) activo(s) sea de origen mineral o sales inorgánicas no se requerirá registrar el ingrediente activo grado técnico con el cual se formulan. Se deberán presentar los requisitos solicitados en el numeral 7.5.4 para aquellos que aplique técnicamente y además la presentación de la siguiente información de la materia con la cual se formula el producto terminado:

a) Declaración de Composición cualitativa cuantitativa de la materia prima, en original o copia, emitido y firmado por el fabricante, el cual contendrá:

a.1) Concentración mínima del ingrediente activo expresada en porcentaje m/m o porcentaje m/v según el estado físico del producto.

a.2) Concentración máxima de impurezas relevantes a partir de su límite de detección.

Se debe indicar la identidad de la materia prima e impurezas relevantes de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles.

Los valores declarados en el literal a) deben corresponder al análisis de muestras representativas, cuando estén disponibles; caso contrario el registrante deberá justificarlo.

Se deben anexar los análisis o resultados correspondientes a cada muestra, y los elementos probatorios (incluyendo los métodos de análisis) con los cuales se pueda corroborar y reproducir durante la revisión, los resultados finales correspondientes al promedio de las muestras analizadas, tanto los valores para el ingrediente activo como para las impurezas relevantes. Esto incluye, entre otras cosas, los pesos de las muestras, volúmenes de extracción, volumen final de los extractos o cualquier información que permita la reproducción de los cálculos.

7.5.6 Se deberán presentar los requisitos solicitados en el numeral 7.5.4 en lo que respecta a requisitos toxicológicos.

7.5.7 Para el caso de los requisitos ecotoxicológicos se deberá aportar la siguiente información:

1. Toxicidad oral aguda en aves. Guía OPPTS 850.2100.
2. Toxicidad aguda para las abejas (vía oral Guía OECD 213 y por contacto guía OECD 214 u OPPTS 850.3020)
3. Toxicidad para lombriz de tierra. Guías: OECD 207 u OPPTS 850.6200.
4. Efectos sobre microorganismos del suelo Guías: OECD 216 y 217 u OPPTS 850.5100.
5. Toxicidad aguda en peces. Guía OECD 203 o Guía OPPTS 850.1075.

6. Bioacumulación en peces Guías: OECD 305 u OPPTS 850.1730.
7. Toxicidad aguda en *Daphnia magna*. Guías: OECD 202 u OPPTS 850.1010.
8. Efecto en el crecimiento de algas o plantas acuáticas. Guías: OECD 201 u OPPTS 850.5400.

## **7.6 REGISTRO DE COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES. :**

7.6.1. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES: Para el registro de coadyuvantes y sustancias afines, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Solicitud de registro.
- b) Comprobante de pago del arancel vigente.
- c) Certificado de composición de la sustancia afín o coadyuvante, emitido por el fabricante o formulador, según corresponda y firmado por el profesional responsable. Se debe indicar la identidad o naturaleza de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y su número CAS cuando estén disponibles. (Esta información se podrá presentar de forma confidencial si así lo considera la compañía registrante).
- d) Hoja de seguridad
- e) Etiqueta y panfleto: Toda solicitud de registro debe ser acompañada del proyecto de etiqueta y panfleto (este último cuando aplique) que exhibirá el producto.
- f) Uso Agronómico, según el tipo de producto. Solo se indicarán las aplicables a la solicitud de registro.
  - 1) Ámbito de Aplicación (condiciones de campo y en condiciones controladas).
  - 2) Cultivos (nombre común y científico).
  - 3) Dosis recomendadas.
  - 4) Método de aplicación.
  - 5) Incompatibilidad de uso con otros productos.
  - 6) Fitotoxicidad del producto o efecto fisiológico sobre la planta.
  - 7) Información del tipo de equipo a utilizar en la aplicación del producto.
  - 8) Información sobre la preparación de la mezcla: Indicar el orden de mezcla, el pH adecuado del agua o de la mezcla a utilizar, éste último de acuerdo al tipo de producto o al efecto que se quiera obtener del producto sobre la planta y forma de aplicación del producto.
  - 9) Modo y mecanismo de acción.
  - 10) En caso que el producto se aplique sin mezclar con un plaguicida en el campo, se deberá aportar lo siguiente: Época, intervalo y máximo número de aplicaciones por ciclo de cultivo.
- d) Envases:
  - 1) Tipo.
  - 2) Material
  - 3) Capacidad.
  - 4) Información sobre el sistema del cierre: sello de seguridad, hermeticidad del envase u otra.
  - 5) Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases vacíos.
- e) Métodos químicos de análisis: Para identificar, caracterizar y cuantificar el o (los) principales componente(s) de la sustancia afín o coadyuvante.
- f) Clasificación Toxicológica: De acuerdo con la tabla de clasificación toxicológica vigente de la OMS, cuando proceda.
- g) Estudios de Toxicidad aguda para mamíferos:
  - 1) Dosis letal media oral aguda (DL50), expresada en mg/kg de peso corporal. Guía Técnica OECD 423. Se recomienda esta guía para establecer con mayor claridad la clasificación toxicológica aguda, de acuerdo a la clasificación vigente de la OMS /FAO.

Este estudio se requerirá en todos los casos excepto si el producto es un gas o es altamente volátil.

2) Dosis letal dérmica aguda (DL50) expresada en mg/kg de peso corporal. Guía Técnica número 402 OECD.

Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando:

2.1) El producto es un gas o es altamente volátil.

2.2) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

3) Concentración letal media aguda por inhalación (CL50), expresada en mg/l o mg/m<sup>3</sup>. Guía Técnica OECD 403.

Este estudio se requerirá solamente cuando el producto sea: un gas o un gas licuado, pueda utilizarse como fumigante, pueda incluirse en un aerosol o un preparado que desprenda vapor, pueda utilizarse con un equipo de nebulización, tenga una presión de vapor mayor a  $1 \times 10^{-2}$  Pa y vaya a incluirse en preparados empleados en espacios cerrados, pueda incluirse en preparados en forma de polvo con una proporción mayor al 1% de peso de partículas de un diámetro menor a 50 micrómetros, o pueda incluirse en preparados que se apliquen de forma que se genere una cantidad mayor al 1% en peso de partículas o gotas de un diámetro menor a 50 micrómetros.

4) Estudio de irritación dérmica. La prueba debe mostrar el potencial de irritación a piel, incluyendo reversibilidad potencial de los efectos observados. Guía Técnica OECD 404.

Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando:

4.1) Se conozca de antemano que el material es corrosivo.

4.2) Presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5.

4.3) Se conozca que no causa efectos en la piel.

4.4) Sea un gas o altamente volátil.

5) Irritación ocular. La prueba debe mostrar el potencial de irritación a piel, incluyendo reversibilidad potencial de los efectos observados. Guía Técnica OECD 405.

Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando:

5.1) Se conozca de antemano que el material es corrosivo.

5.2) Presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5.

5.3) Se conozca que no causa efectos oculares.

6) Sensibilización de piel. Guía Técnica OECD 406. Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando se conozca que el producto es un conocido sensibilizante, o cuando se trate de un gas o de una sustancia altamente volátil.

h) Clasificación Toxicológica: De acuerdo con la tabla de clasificación toxicológica vigente de la OMS /FAO (Anexo XVII).

i) Información médica obligatoria:

1) Síntomas que presentan las intoxicaciones agudas: por la vía oral, dérmica e inhalatoria propias del producto.

2) Vías de absorción del producto y el posible modo de acción tóxico si se conoce.

3) Procedimientos para emergencia y primeros auxilios en caso de intoxicación aguda por cualquier vía de absorción.

4) Información sobre antidotos, tratamiento médico y contraindicaciones.

j) Estudios Ecotoxicológicos:

1) Toxicidad oral aguda en alguna de las siguientes especies de aves: faisán, codorniz, pato mallard u otra especie validada. OPPTS 850.2100 Avian Acute Oral Toxicity Test. EPA.

2) Toxicidad aguda en peces, CL50 en alguna de las siguientes especies: trucha arco iris, carpa o cualquier otra especie validada que habite en aguas con temperaturas entre 10 y 30 grados Celsius. Guía OECD 203.

3) Toxicidad aguda en abejas (vía oral y por contacto). Guía OECD 213 y 214.

4) Toxicidad en Lombriz de tierra *Eisenia foetida*. Concentración letal media (LC50). Guía OECD 207 y EPA OPPTS No. 8506200

5) Toxicidad aguda en *Daphnia magna*. Guía OECD 202.

6) Estudio sobre el efecto en el crecimiento de algas, tales como *Selenastrum capricornutum* u otras especies de plantas acuáticas validadas. Guía OECD 201.

k) Efectos sobre el medio abiótico:

k.1) Estudio en las tasas y en las vías de degradación en medio acuoso, así como en aire y suelo, incluyendo los valores de vidas medias, metabolitos y productos resultantes de la degradación en agua y suelo.

Para los requisitos toxicológicos, ecotoxicológicos y de destino ambiental establecidos en este reglamento para registro de coadyuvantes y sustancias afines el registrante podrá justificar la no presentación de alguno(s) del o los requisitos indicados, considerando cualquiera de las siguientes opciones:

a) Cuando de acuerdo al uso del producto no genere riesgos inaceptables para la salud y el ambiente.

b) Que por extrapolación de información generada para moléculas químicas de estructura similar, se fundamente que el producto a registrar no presenta preocupación.

c) Que se demuestre a través de otros estudios científicos sobre el producto a registrar que el riesgo de afectación no es significativo.

g) Información médica obligatoria, cuando aplique.

h) Indicar las características del producto formulado detalladas a continuación (en lo que aplique):

h.1) Estado físico.

h.2) Inflamabilidad (punto de inflamación en °C para el caso de líquidos y para el caso de sólidos indicar si es o no inflamable).

h.3) Explosividad.

h.4) Color.

h.5) Corrosividad (reacción con otros materiales, con propósitos de manejo del producto) indicar además si presenta acción química sobre el material de los envases recomendados.

h.6) Solubilidad en agua en g/L, a una temperatura entre 10 y 30 °C.

h.7) Solubilidad en otros disolventes orgánicos.

h.8) Densidad en g/mL, a cualquier temperatura entre 10 y 30 °C.

h.9) Período de estabilidad del producto en el almacenamiento. Indicar además las condiciones para su almacenamiento, como temperatura, humedad y ventilación.

h.10) Incompatibilidad con otros productos químicos de uso agrícola y otras sustancias.

h.11) Indicar si produce espuma.

7.6.1.1) La AC para el registro de estas sustancias contará con una base de datos que estará a disposición a los usuarios en la página web para éstos fines. En caso de que la sustancia a registrar no se encuentre en la base de datos se enviará a consulta a los Ministerios.

Los requisitos enumerados en los numerales 7.5.1 g, j y k deberán aportarse según corresponda cuando el coadyuvante o sustancia afín a registrar requiera de la consulta a los Ministerios de Salud y Ambiente.

## **7.7. DEL PROCEDIMIENTO DE REGISTRO:**

Toda la información, incluida la solicitud, que aporte el registrante a la Ventanilla Única de Registro de Plaguicidas de Uso Agrícola, Coadyuvantes y Sustancias Afines, en adelante denominada como Ventanilla Única, deberá ser presentada en formato físico y digital, y una copia adicional, excepto la información del legajo confidencial, que será presentada en documental con las formalidades establecidas en este reglamento. El procedimiento para el registro en cualquiera las modalidades establecidas en este reglamento es el siguiente:

**7.7.1 RECEPCIÓN Y REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN:** El registrante deberá presentar ante la Ventanilla Única, la solicitud de registro, la que procederá a extender un documento donde indique como mínimo lo siguiente: hora y fecha de la presentación de la solicitud. La AC procede a revisar, en un plazo de hasta cinco días, contados a partir de la solicitud de registro que se haya presentado todos los documentos y estudios indicados en el punto anterior, sin entrar a analizar el contenido de fondo de dicha información; también debe verificarse, por parte de la AC, si el Ingrediente Activo Grado Técnico o el plaguicida formulado objeto de registro cuenta con protección de datos de prueba, caso en el cual deberá velar por el cumplimiento del régimen de protección aplicable. .

7.7.1.1. Si la solicitud está incompleta por no aportarse alguno de los documentos o requisitos, la AC prevendrá al registrante, para que presente en un plazo no mayor a treinta días hábiles, todos los documentos, estudios, informes o datos omitidos. En caso que el registrante no aporte lo requerido por la AC, procederá a ordenar el archivo definitivo del expediente comunicándolo al interesado. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública en el artículo 342, siguientes y concordantes. El registrante podrá solicitar, por una única vez que el plazo sea prorrogado, siempre y cuando justifique su petición de prórroga.

7.7.1.2. Cumplido el plazo establecido en el numeral 7.7.1.1., la AC procede a abrir un expediente administrativo debidamente foliado y a informar a los ministerios competentes la solicitud ingresada.

### **7.7.2. ANÁLISIS POR PARTE DE LA AC:**

7.7.2.1. El SFE contará con un plazo máximo de seis meses calendario, contados a partir del recibo de la solicitud para llevar a cabo el análisis, la revisión y comprobación de la documentación a efecto de comprobar la veracidad de la información presentada; evalúa las pruebas de identidad y calidad que estime necesarias de conformidad con lo que establece este reglamento, a efecto de comprobar la veracidad de la información presentada el SFE podrá solicitar aclaración por una única vez y por escrito de la misma, en caso de no cumplir con lo prevenido se procederá al archivo de la solicitud.

En el caso de registro bajo la modalidad de registro por incorporación, prevista en este reglamento, el plazo será de dos meses, igual plazo para la modalidad de registro por equivalencia cuando se demuestre la equivalencia química.

7.7.2.2 El administrado contará con un plazo de 15 días hábiles, para cumplir con las aclaraciones requeridas por la AC, salvo justificación presentada por el solicitante para que el plazo sea prorrogado, por una única vez. Transcurrido el plazo y en caso de no hacer las aclaraciones requeridas por la AC se procederá a dictar la respectiva resolución ordenando el rechazo y el archivo definitivo de la solicitud. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública en el artículo 342, siguientes y concordantes.

### 7.7.3. DICTAMEN DEL MS y MINAE.

7.7.3.1. El MS y MINAE, rendirán un dictamen vinculante para la AC sobre las solicitudes de registro que se establecen en este reglamento. En el caso del registro del ingrediente activo grado técnico por equivalencia, la consulta al MS y MINAE procede únicamente si el mismo no se resuelve en el Umbral I, en los términos en los que se establece en este reglamento. La AC deberá enviar a consulta del MS y MINAE los casos en que los vehículos físicos de uso agrícola contengan un Ingrediente Activo.

7.7.3.2. El MS y el MINAE, cada uno en el área de sus competencias legales, procederán a analizar y evaluar la información, en aras de verificar que la sustancia a registrar no afecta la salud humana o el ambiente. Estos ministerios podrán en un plazo no mayor a cinco días solicitar al registrante aclaraciones por una única vez y por escrito sobre la documentación presentada, el cual tendrá un plazo de 15 días hábiles para solventarlas. La presente aclaración será remitida a la AC para que sea notificada al usuario en un plazo de tres días hábiles.

7.7.3.3 En un plazo de dos meses calendario, contados a partir del recibo de la información por estos Ministerios, emitirán un dictamen técnico, el cual deberá ser remitido a la AC, por vía digital o física. En caso que la solicitud sea para el registro de coadyuvantes o sustancias afines el plazo será de un mes.

7.7.3.4. En caso que el Ministerio de Salud o el Ministerio de Ambiente, Energía o ambos ministerios no rindan el dictamen en el plazo indicado, la AC deberá notificar al registrante el incumplimiento por parte del MS o MINAE o ambos, haciéndolo constar en el expediente y reportando el incumplimiento ante el ministerio que incumple. En estos casos la AC suspenderá el procedimiento hasta que el MS o MINAE o ambos rindan el dictamen respectivo.

### 7.7.4. DICTADO DE LA RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA:

7.7.4.1. La AC procede, en un plazo no mayor de cinco días hábiles, contados a partir de recibir formalmente, por vía electrónica o física el dictamen del MS y MINAE a dictar y a notificar, la resolución de fondo, ya sea ordenando el registro o por el contrario rechazando la solicitud planteada, expresando las razones técnicas y jurídicas en las que fundamenta su criterio. En caso que la AC no dicte la resolución final dentro del plazo establecido, el administrado podrá hacer uso de lo indicado en la Ley 8220.

7.7.4.2. En el caso de las solicitudes de registro bajo la modalidad de equivalencia, teniéndose por demostrada la equivalencia química de la molécula, la unidad a cargo de la evaluación y determinación de equivalencia, procede a confeccionar el informe de evaluación de equivalencia, bajo el modelo del anexo VII: Informe de la Evaluación de Equivalencia Umbral I (Parte I), el cual remitirá al Jefe de la Unidad de Registro de Agroquímicos y Equipos para que se dicte la resolución que autoriza el registro por equivalencia del ingrediente activo grado técnico. Para el dictado y notificado de la resolución que aprueba el registro la AC contará con un plazo no mayor a diez días hábiles, contados a partir de la fecha de remisión del informe de evaluación por parte del químico a cargo de la misma.

7.7.4.3. En caso que la equivalencia química no logre ser determinada por la AC, se dan las siguientes alternativas:

7.7.4.3.1. Que el solicitante desista del registro, notificando formalmente al SFE, que no tiene interés en continuar con el proceso de registro por equivalencia, con base en ello el SFE procede a dictar una resolución de archivo definitivo del expediente.

7.7.4.3.2 En caso que no se puede establecer la equivalencia de la nueva fuente con la fuente de referencia, basándose únicamente en el criterio de Umbral I, se requiere pasar al Umbral II de evaluación para analizar si la alteración de la pureza mínima o el perfil de impurezas lleva a un incremento inaceptable del riesgo, haciendo que la nueva fuente no sea equivalente a la fuente de referencia.

7.7.4.3.3. Que el solicitante, ante el SFE, un caso con las justificaciones y estudios científicos, que demuestren que las nuevas impurezas no relevantes o que el nivel de esas impurezas no incrementan el nivel de riesgo, para la salud humana o el ambiente, de acuerdo con lo establecido en este reglamento. La información se analiza de manera colegiada entre el SFE, MS y el MINAE, los cuales contarán con un plazo de tres meses calendario prorrogable hasta por 15 días naturales más, para que revisen la documentación según sus competencias, y resuelvan si se autoriza la inscripción y registro del producto o si se rechaza, de acuerdo a las estipulaciones establecidas en este reglamento.

7.7.4.4. En cualquiera de las modalidades de registro si en la resolución se rechaza la solicitud de registro deberá expresarse las razones técnicas y legales en las que sustenta la denegación al registro, sin que se revele información confidencial. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública en el artículo 342, siguientes y concordantes.

7.7.4.5 Una vez firme la resolución que aprueba el registro, en un plazo no mayor a cinco días naturales, la AC procederá a inscribir el producto en el libro de inscripciones y se otorgará al registrante el correspondiente certificado de registro. Inscrito el producto se procederá, en un plazo no mayor a tres días hábiles a notificar por vía electrónica o medio señalado, al registrante a los Ministerios de Salud y de Ambiente y Energía, la inscripción del mismo y el número de registro asignado. Dentro del plazo indicado en este aparte la AC incorporará a la base de datos el registro del producto.”

Artículo 10.— Modifíquese la sección 8 “Aspectos Generales de los Procedimientos” del artículo 2 del “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola”, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente forma:

## **“8. ASPECTOS GENERALES DE LOS PROCEDIMIENTOS**

8.1 Los plazos establecidos en este reglamento son de cumplimiento obligatorio, el incumplimiento de estos por parte de los funcionarios públicos que intervienen en los procesos de registro acarrearán las sanciones establecidas en la Ley N° 8220 del 4 de marzo de 2002 Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos y sus reformas. El administrado está facultado para renunciar, de acuerdo a su interés y conveniencia, a los plazos en aras de evitar retrasos en sus trámites.

8.2 Los requisitos establecidos en este reglamento para cada modalidad de registro son los únicos requisitos que los ministerios podrán solicitar al registrante, no pudiendo solicitar requisitos adicionales, salvo en los casos de excepción previstos por este reglamento, los Ministerios podrán solicitar excepcionalmente por escrito y por una única vez y de manera justificada, aclaraciones e informaciones adicionales de los ya aportados en la solicitud por el administrado, siendo que esta información resulte imprescindible para la protección de la salud o el ambiente, y sin que esto implique establecer requisitos adicionales a los ya establecidos en este reglamento para cada una de las modalidades de registro, sus modificaciones, o renovaciones.

8.3 En materia de recursos contra las resoluciones, rige el principio de especialidad de la materia, por lo que se aplica lo dispuesto en este reglamento y en caso de ausencia de norma reglamentaria se aplica lo dispuesto por la Ley General de la Administración Pública.”

Artículo 11.— Modifíquese la sección 10 “Re-Registro” del artículo 2 del “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola”, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente forma:

## **“10. RENOVACIÓN DEL REGISTRO Y REQUISITOS:**

10.1. Los registros vigentes en cualquiera de sus modalidades, podrán ser renovados por períodos iguales y consecutivos de diez años.

10.2. Dentro de los seis meses previos al advenimiento de la fecha de vencimiento de un registro, otorgado en cualquiera de sus modalidades, salvo para la renovación de la inscripción en el registro de personas, que tendrá requisitos específicos, el titular del registro deberá solicitar a la AC la renovación del mismo, para ello deberá cumplir con los siguientes requisitos:

10.2.1 Solicitud de renovación del registro, firmada por el titular del registro o su representante, en la que debe indicar el número de registro objeto de renovación.

10.2.2. Con la solicitud debe aportarse declaración jurada ante notario público, rendida por el titular del registro o su representante en la que haga constar que el proceso de fabricación o formulación, la información toxicológica y eco-toxicológica se mantiene.

10.2.3. Comprobante de pago del arancel vigente.

10.2.4 En caso de que haya variado el proceso de fabricación o formulación, la información toxicológica y eco-toxicológica, las propiedades físicas químicas o las metodologías analíticas, el solicitante deberá aportar los nuevos estudios e información a efectos de ser valorados por la AC o por el MS o el MINAE conforme sus competencias legales.

10.2.5. La AC deberá resolver la solicitud de renovación del registro mediante resolución administrativa, que se agregará al expediente respectivo. En caso que la AC no dicte la resolución indicada, antes del advenimiento de la fecha de vencimiento del registro, del cual se solicita la renovación, este se tendrá por renovado automáticamente por un período de diez años contados a partir de la fecha de vencimiento anterior.

10.2.6. Los registros vigentes, en cualquiera de sus modalidades que no presenten la solicitud de renovación serán cancelados sin más trámite que el dictado de una resolución donde se haga constar que el mismo no fue renovado.”

Artículo 12.— Modifíquese la sección 11 “Publicación de la Información” del artículo 2 del “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola”, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente forma:

## **“11. PUBLICACIÓN DE LA INFORMACIÓN:**

El SFE mantendrá actualizada y a disposición del público a través de su página Web la siguiente información:

11.1 Lista de los plaguicidas químicos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines, auxiliares de formulación y vehículos físicos que contengan ingredientes activos grado técnico o sustancias afines de uso agrícola con registro vigente, así como sus características y condiciones uso.

11.2 Lista de los plaguicidas químicos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos y auxiliares de formulación de uso agrícola en trámite de registro, su modalidad y el solicitante.

11.3 La información sobre personas físicas o jurídicas inscritas ante la AC y con registro vigente.

11.4 La lista de ingredientes activos grado técnico con protección de datos de prueba, indicando número de registro, nombre con el que está registrado, modalidad de registro, nombre del titular, fecha de inicio y expiración de la protección.

11.5. Lista de perfiles de referencia aprobados por la AC, indicando nombre del ingrediente activo grado técnico, número de registro, nombre del titular y fecha en que se aprobó como perfil de referencia.

11.6. Lista de las metodologías analíticas con las que cuenta la AC, a utilizar para fines de fiscalización de control de calidad y análisis de residuos.

11.7 Lista de países de los cuales pueden solicitarse incorporaciones de registros ingrediente activo grado técnico.

11.8 El numeral 5.9 inciso f) se hará efectivo mediante la página web de la AC, una vez que se emita la resolución final de la AC.”

Artículo 13.— Modifíquese la sección 12 “De las Modificaciones al Registro” del artículo 2 del “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola”, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente forma:

## **“12. DE LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO**

El registro puede ser modificado a solicitud del titular del registro. Para tal efecto deberá presentar la solicitud en donde se indique el cambio propuesto, la razón del mismo y cumplir con los requisitos y procedimientos que se indican en este capítulo.

### **12.1 CAUSALES Y REQUISITOS DE MODIFICACIÓN DEL REGISTRO**

Los registros vigentes en cualquiera de sus modalidades, podrán ser modificados por su titular, previo cumplimiento de los requisitos y formalidades que se establecen en este reglamento, sin que dichas modificaciones impliquen tramitar un nuevo registro. Con cualquiera de las modificaciones que se hagan el registro conservará el número correspondiente así como la fecha de otorgamiento y vigencia del mismo.

Las causales de modificación de un registro y requisitos de cada una de estas, son las siguientes:

12.1.1 Para la modificación del uso agronómico originalmente registrado, de cultivos, plagas, dosis, cambios de intervalos de aplicación y de intervalos entre la última aplicación y la cosecha. Los requisitos a cumplir son presentar las prueba(s) de campo para eficacia biológica, cuando proceda conforme a lo dispuesto por este reglamento y la declaración del límite máximo de residuos (LMR); esta declaración solo se requerirá cuando la modificación solicitada sea para incluir en cultivos cuyo uso no haya sido autorizado previamente en Costa Rica para el mismo tipo de formulación, mismo ingrediente(s) activo(s) y con similar concentración. En estos casos, además de aportar el LMR, la AC podrá consultar a los Ministerios de Salud y Ambiente siempre que para dicha modificación no existan aprobaciones en otras zonas agroecológicas similares con los estudios de eficacia correspondientes. Además deberá aportarse el proyecto de etiqueta o panfleto.

12.1.2 Por la Cesión del registro: El requisito a presentar ante la AC, por el titular del registro es la solicitud junto con el documento donde conste la cesión, debidamente autenticado por notario público.

12.1.3. Por el cambio o adición en el nombre comercial del producto. El requisito a presentar ante la AC, por el titular del registro es la solicitud junto con la nueva etiqueta y panfleto con el nuevo nombre. De previo a la aprobación de modificaciones originadas en esta se hará la publicación de un edicto por una única vez, salvo que el solicitante aporta el certificado de marca que acredite que el nuevo nombre comercial está registrado a su nombre.

12.1.4. Por la inclusión o exclusión de presentaciones de comercialización o tipo de envase para ello el solicitante debe presentar la nueva etiqueta y el tipo y material del envase solicitado, además del documento donde conste la descripción del nuevo material a emplear y la declaración jurada ante notario público que haga constar que el nuevo material no afectará el producto.

12.1.5. Por el cambio de razón social del fabricante, formulador o registrante, para esta modificación el solicitante debe aportar el documento donde conste el cambio de razón social del fabricante o formulador en el país de origen y en el caso de cambio de razón social del registrante deberá aportar la certificación que haga constar la inscripción registral del cambio. Además debe presentar ante la AC el proyecto de etiqueta y panfleto de cada uno de los productos afectados al cambio.

12.1.6. Por el cambio o la ampliación de origen del ingrediente activo grado técnico para un plaguicida químico formulado. Para la aprobación de esta solicitud de modificación, el nuevo ingrediente activo grado técnico debe estar debidamente registrado en el país.

12.1.7. Por el cambio o ampliación de origen de síntesis de un ingrediente activo grado técnico registrado. Para la aprobación de esta solicitud de modificación, el solicitante debe demostrar, de acuerdo a lo descrito en este reglamento, la equivalencia del nuevo ingrediente activo grado técnico.

12.1.8. Por el cambio o ampliación de sitio u origen de formulación para un plaguicida químico formulado, coadyuvantes y sustancias afines. Para la aprobación de esta solicitud de modificación debe aportarse a la AC declaración jurada ante notario público que haga constar que se mantiene el proceso, la composición de formulación y que se utiliza el mismo o los mismos ingredientes activos grado técnico registrados ante la AC por el solicitante aprobados para esta formulación y el certificado de composición cuali-cuantitativo del producto formulado en el nuevo origen de formulación emitido por el formulador.

12.1.9. Por la reclasificación toxicológica del ingrediente activo grado técnico o de un producto formulado, al contarse con nueva información de toxicología aguda más conforme al producto. Además de la solicitud y el proyecto de etiqueta y panfleto, debe aportarse el estudio de la DL50 oral aguda en rata y la DL50 dérmica aguda en rata.

## **12.2 PROCEDIMIENTO Y PLAZOS PARA LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO**

12.2.1. Solicitud: El administrado deberá presentar la solicitud ante la AC, indicando el cambio propuesto, la razón del mismo y la información y requisitos que se especifican para cada una de las causales. Además de indicar la oficina o medio para recibir notificaciones. En caso que la solicitud se encuentre incompleta sea omisa o no indique con claridad el cambio propuesto, se dictará en un plazo de treinta días naturales, por parte de la autoridad competente, resolución administrativa que indique al administrado los aspectos que debe subsanar o los requisitos que debe aportar, confiriendo un plazo de ocho días hábiles, al administrado, para que cumpla con lo prevenido.

12.2.2. Resolución Final: La autoridad competente, en un plazo no mayor a cinco días hábiles procederá al dictado de la resolución final, acogiendo o rechazando la solicitud de modificación registral.

12.2.3. Recursos: La resolución final tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública en el artículo 342, siguientes y concordantes.”

Artículo 14.— Modifíquese la sección 13 “Suspensiones y Cancelaciones de Registro” del artículo 2 del “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola”, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente forma:

## **“13 SUSPENSIONES Y CANCELACIONES DE REGISTRO**

### **13.1 DE LA SUSPENSIÓN DE REGISTROS VIGENTES**

13.1.1. La suspensión del registro otorgado en cualquiera de sus modalidades impide el uso y comercio en el país del producto registrado durante el periodo de suspensión. Tampoco se podrá formular, reformular, importar, envasar, reenvasar o reempacar los productos, a excepción que éstas acciones sean necesarias para corregir la causal por la cual se suspendió el registro. Se podrá formular o re-formular con fines exclusivamente de exportación.

13.1.2. La AC, ordenará la suspensión de registro mediante el dictado de una resolución sustentada técnica y legalmente, con indicación del motivo que la origina, y el periodo de suspensión.

13.1.3 El registro de un ingrediente activo grado técnico, plaguicida químico formulado, coadyuvantes, sustancia afín y vehículos físicos serán objeto de suspensión cuando concurren una o más de las siguientes causales:

13.1.3.1. El titular del registro no proporcione en el plazo otorgado por la AC, la Información requerida.

13.1.3.2 Cuando los ensayos de eficacia biológica realizados por la AC u organizaciones reconocidas por ésta demuestren que el producto es ineficaz de acuerdo al uso autorizado, garantizando el debido proceso y el derecho a defensa, previo a ordenar la suspensión del registro. La suspensión será para uno o todos los usos según corresponda.

13.1.3.3. Por orden de la autoridad judicial o sanitaria notificada a la AC por la autoridad que ordena el acto de suspensión.

13.1.3.4 Cuando el titular del registro no se encuentre al día en el pago del canon o no haya renovado su registro.

### **13.2. DE LA CANCELACIÓN DE REGISTROS.**

13.2.1 Los registros otorgados en cualquiera de sus modalidades y que se encuentren vigentes o suspendidos podrán ser cancelados si incurren en alguna de las causales que se establecen en este reglamento. La AC cancelará, de oficio o a solicitud de parte del administrado, el registro de plaguicidas químicos formulados, ingrediente activo grado técnico, sustancia afín, vehículos físicos y auxiliares de formulación si concurren una o más de las siguientes causales:

13.2.1.2. Cuando el registro haya sido otorgado con vicios de nulidad absoluta, evidente y manifiesta y no haya cumplido con requisitos que se señalan en este reglamento.

13.2.1.3 Cuando los ministerios determinen que el producto aún utilizado bajo las recomendaciones de uso, representa un riesgo inaceptable para la salud, el ambiente y agricultura.

13.2.1.4. Cuando lo solicite su titular, en este caso y si el registro cancelado corresponde a un ingrediente activo grado técnico que sirve como perfil de referencia podrá continuar siendo utilizado por la AC con estos propósitos.

13.2.1.5 Cuando el titular del registro no haya solicitado la renovación del registro y expire del plazo de vigencia del registro.

13.2.1.6. Cuando las causas que dieron motivo a la suspensión del registro no se subsanen en el plazo conferido por la AC.

13.2.1.7 Cuando la AC no apruebe la reválida de un registro.

13.2.1.8. Cuando la AC demuestre que la información rendida bajo juramento no coincide con lo declarado

### **13.3 PROCEDIMIENTO PARA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO.**

13.3.1 Apertura del Procedimiento: El procedimiento puede ser iniciado de oficio por la AC o a solicitud de parte.

13.3.2. En el primer caso, la AC dictará una resolución formal que indique: hora y fecha de la resolución, fundamento legal, autoridad que dicta la resolución, lugar, el número de registro a cancelar, el nombre y calidades del titular del registro, la causal o causales para la suspensión o cancelación.

13.3.3. En caso que la solicitud de suspensión o cancelación provenga de un tercero, deberá indicar lo siguiente: Nombre y calidades del solicitante, lugar donde recibir notificaciones, nombre del producto, el número de registro, el nombre y calidades del titular del registro, la causal o causales para la suspensión o cancelación y aportará las pruebas en las que sustenta su solicitud. Recibida la solicitud, la AC, mediante resolución razonada y fundamentada, determinará si procede o no la apertura de un procedimiento para la suspensión o cancelación de registro. La resolución final tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública en el artículo 342, siguientes y concordantes.

13.3.4. Descargo: Cumplido lo anterior la AC otorgará un plazo de 30 días hábiles al titular del registro para que presente su descargo y aporte y ofrezca la prueba que estime pertinente para la defensa de sus intereses.

13.3.5. Audiencia: Dentro de los cinco días hábiles, posteriores al vencimiento del plazo para el descargo, , mediante resolución señalará hora y fecha para la audiencia oral y privada, en la cual se evacuará la prueba ofrecida y las partes se referirán a sus alegatos y pruebas del expediente.

13.3.6. Resolución Final: En un plazo no mayor a treinta días hábiles, se procederá al dictado de la resolución final, acogiendo o rechazando la solicitud de suspensión o cancelación del registro. Dicha resolución será notificada al solicitante y en todos los casos al MS y al MINAE.

13.3.7. Recursos: La resolución final tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública en el artículo 342, siguientes y concordantes.”

Artículo 15.— Modifíquese la sección 15 “Del Registro de Personas Físicas o Jurídicas” del artículo 2 del “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola”, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente forma:

## “15 DEL REGISTRO DE PERSONAS FISICAS O JURIDICAS

15.1 Todas las personas físicas o jurídicas, sujetas a este reglamento conforme a lo dispuesto en el artículo, deben estar inscritas como tal en el registro de personas físicas y jurídicas, que se establece en este reglamento, para lo cual deberá presentar una solicitud firmada y autenticada en caso de que sea presentado por un tercero, si la misma es presentada por el firmante se confrontará su firma con la cédula de identidad. En la solicitud se expresará con claridad el nombre y calidades de su representante legal y del regente agrícola y en caso de formuladoras o fabricantes, un químico, incorporado al colegio respectivo, número de teléfono, fax y dirección electrónica donde recibir notificaciones.

15.2 Con la solicitud deberá adjuntarse los siguientes documentos:

15.2.1 En caso de persona jurídica certificación notarial o registral de la personería jurídica vigente con no más de tres meses de emitida.

15.2.2 En caso de ser persona física el original y fotocopia de la cédula de identidad, cédula de residencia o del pasaporte del interesado, para que sea confrontada por el funcionario de la unidad que administra el registro del SFE, o en su lugar una copia certificada.

15.2.3 Estar inscrito en el registro de establecimientos agropecuarios del Colegio de Ingenieros Agrónomos, Para tales efectos deberá aportar constancia emitida por la Fiscalía Ejecutiva del Colegio de Ingenieros Agrónomos, donde se indique que el establecimiento y el regente se encuentran debidamente inscritos y vigente su inscripción con no más de treinta días de emitida.

15.2.4 Original y fotocopia o fotocopia certificada de la cédula de identidad, cédula de residencia o del pasaporte del regente, para que sea confrontada por el funcionario de la AC.

15.2.5 Esta inscripción tendrá una vigencia de cinco años, renovables por períodos iguales y consecutivos, cualquier modificación de la información aportada deberá ser notificada a la AC y presentar los documentos pertinentes de forma inmediata.

15.3. Para la renovación del registro el titular del registro deberá presentar a la AC, la información que haya variado o una nota firmada por el representante legal indicando que no hay variación con la información presentada originalmente y comprobación del pago del arancel aplicable a este trámite. Dicha solicitud deberá ser presentada dentro de los tres meses anteriores al advenimiento de la fecha de vencimiento del registro.

15.4. La AC deberá resolver la solicitud de renovación del registro mediante resolución administrativa, que se agregará al expediente respectivo. En caso que la AC no dicte la resolución indicada, antes del advenimiento de la fecha de vencimiento del registro, del cual se solicita la renovación, este se tendrá por renovado automáticamente por un período de cinco años contados a partir de la fecha de vencimiento anterior.

15.5 Cuando el registro de persona física o jurídica se encuentre vencido la AC notificará al administrado de su situación jurídica y le conferirá un plazo de un mes para que normalice su situación y en caso de no hacerlo no se le tramitarán gestiones ante la AC.”

Artículo 16.— Modifíquese la sección 17 “Autorizaciones Especiales para la Importación de Productos no Registrados” del artículo 2 del “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola”, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente forma:

## **“17. AUTORIZACIONES ESPECIALES PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS NO REGISTRADOS Y DE MUESTRAS CON FINES DE INVESTIGACION.**

17.1. La AC es la que de oficio o a solicitud de parte, autoriza la importación y uso de un ingrediente activo grado técnico, plaguicidas químicos formulados, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos por las siguientes razones:

17.1.1. Por razones de emergencia para el combate de plagas específicas, siempre y cuando no haya otra alternativa de productos registrados en el país. En estos casos la autorización, podrá ser otorgada de oficio o a solicitud de parte interesada, tendrá carácter temporal y solo se otorgará por razones de urgencia técnicamente justificadas. El Servicio Fitosanitario del Estado en la resolución que autorice la importación establecerá las condiciones y mecanismos de control sobre el uso del producto.

17.1.2. Cuando se trata de la importación de muestras sin valor comercial de ingrediente activo grado técnico, plaguicidas químicos formulados, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos cuyo objeto sea desarrollar investigaciones sobre formulaciones, pruebas de síntesis o eficacia biológica, la solicitud debe ser presentada a la AC por una persona física o jurídica con registro vigente del registro de personas físicas o jurídicas que establece este reglamento.

En ningún caso, los productos regulados en este inciso 17.1.2, podrán ser usados con fines comerciales.

17.2. El procedimiento para las autorizaciones especiales para la importación de productos no registrados y de muestras con fines de investigación, es el siguiente:

17.2.1. Recepción y revisión de la información.

17.2.1.1 El registrante deberá presentar ante la AC la solicitud correspondiente.

17.2.1.2. La AC procederá a extender un recibo que indique lo siguiente: hora y fecha de la presentación de la solicitud y nombre del solicitante.

17.2.3 Dictado de la resolución administrativa.

17.2.3.1 La AC en un plazo de treinta días naturales procederá a dictar y a notificar la resolución de fondo, ya sea autorizando o denegando la solicitud planteada las razones técnicas y jurídicas en las que fundamenta su criterio. Una vez resuelto los recursos indicados en el apartado 8.2 de este reglamento, o pasado el plazo de interposición, sin que el interesado recurra la resolución de fondo, la misma adquirirá firmeza.

17.2.3.2 Una vez firme, la resolución dictada, en caso que se rechace la autorización se procede a archivar el expediente, comunicándosele al registrante vía resolución, o en caso que sea positiva, es decir, que se acoja la solicitud y se autorice la importación especial.

17.2.3.4. La resolución de aprobación es el documento válido para ser presentado ante la oficina de Ventanilla Única del Departamento de Cuarentena, ubicada en las oficinas de la Promotora de Comercio Exterior (PROCOMER) para que se tramite el permiso de importación de la muestra. Dichas autoridades notificarán a la AC, sobre la importación respectiva en el momento que ésta se realice.

17.3. Para las solicitudes de importación de Patrones Analíticos el procedimiento a seguir es el siguiente:

17.3.1. El solicitante debe presentar ante la AC, una solicitud indicando el motivo de la importación del mismo. Los motivos para la importación de Patrones Analíticos podrán ser: desarrollo de un método analítico nuevo, implementación de un método analítico existente o calibración para fines de control de calidad.

17.3.2. En la solicitud deberá indicarse la cantidad y pureza del Patrón Analítico, la identidad del ingrediente activo y el nombre y dirección de la compañía proveedora.

17.3.3. Copia de la factura o del conocimiento de embarque.

17.3.4. Cuando la importación del Patrón Analítico sea con fines de registro o para efectos de Control de Calidad por parte del SFE, el solicitante deberá presentar además los requisitos establecidos por el Laboratorio de Control de Calidad del SFE para Patrones Analíticos, que se pondrán a disposición en la página Web del Servicio Fitosanitario y en las oficinas de dichos laboratorios.

17.3.5. La autorización será dictada por la AC en un plazo no mayor a ocho días naturales, contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud.

17.4 Los requisitos para las importaciones detalladas en el numeral 17.1.2 (muestras experimentales), son los siguientes:

- a) Presentar solicitud a la AC,
- b) Comprobante de pago de la tarifa establecida para este tipo de trámite.
- c) En la solicitud deberá indicarse la cantidad, fecha de fabricación del producto, el nombre y dirección de la compañía fabricante o formuladora y nombre del profesional responsable del manejo y aplicación de los productos.

17.4.1 Asimismo la siguiente información técnica del producto a importar:

- a) Identidad de ingrediente activo,
- b) Propiedades físicas y químicas disponibles del producto y hoja de seguridad. Y
- c) El proyecto de etiqueta que exhibirá el envase que contiene el producto.

17.4.2 En los casos en que el objeto de la importación sea el de desarrollar ensayos de eficacia biológica se debe indicar en la solicitud:

- a) Los objetivos de la investigación y el protocolo de ensayo según el protocolo patrón para ensayos de eficacia biológica de plaguicidas de uso agrícola, conforme a la legislación vigente, en caso de ser investigaciones con fines de registro.
- b) En caso de investigaciones sin fines de registro, el protocolo no deberá necesariamente tener un diseño experimental ni el número de repeticiones requeridas para los ensayos con fines de registro. El volumen o cantidad del producto a autorizar para importar y realizar la investigación por parte del solicitante, deberá estar de acuerdo a las cantidades estimadas en el protocolo de investigación.
- c) También deberá indicar con claridad: Lugar de aplicación (Campo abierto, ambientes controlados), Modo y mecanismo de acción sobre las plagas, o efecto en las plantas, condiciones en que el producto puede o no, ser utilizado.
- d) La ubicación geográfica de los ensayos señalando Provincia, Cantón y Distrito y dirección georeferenciada donde se planea llevar a cabo los ensayos de eficacia y de residuos, tamaño de las

parcelas y volumen del producto a ser utilizado por ciclo de ensayo.

- e) Presentar a la AC una Carta de compromiso que indique la eliminación de la cosecha cuando no hay tolerancias (LMR), la responsabilidad de la empresa para resarcir, en caso de comprobarse, por los daños ocasionados a la salud, al ambiente o a terceros que se hayan derivado de la realización del ensayo y que el ensayo se realizará en un lugar a más de 100 m de escuelas y centros urbanos y a más de 50 m de fuentes de agua.

17.4.3 En los casos en que el objeto de la importación sea realizar investigaciones de formulación o síntesis de plaguicidas se debe indicar en la solicitud:

- a) Indicación de los objetivos de la investigación,
- b) Dirección exacta del lugar donde se llevará a cabo la investigación que deberá estar autorizada por el SFE para actividades de formulación,
- c) Cantidad de producto que se desea importar,
- d) Cantidad de producto que se estima producir y
- e) Disposición final de los materiales resultantes de la investigación.
- f) Hoja de seguridad.

17.4.4 La AC llevará un listado actualizado de autorizaciones especiales reguladas en este inciso, en las que se hará constar la siguiente información:

- a) Nombre y calidades del solicitante,
- b) Hora y fecha de la solicitud,
- c) Datos generales de identificación del producto a importar,
- d) País de origen del producto,
- e) Cantidad a importar,
- f) Propósito con el que se importa y
- g) Datos sobre su aplicación.

17.4.5. La AC supervisará mediante los procedimientos administrativos que determine, que el producto sea utilizado única y exclusivamente para los propósitos autorizados.”

**Artículo 17.**— Adiciónese tres abreviaturas FRAC, IRAC, HRAC y por ende corríjase el orden alfabético de las abreviaturas de la sección 4 “Abreviaturas” del artículo 2 del “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola”, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente forma:

“[...]

**FRAC:** Fungicide Resistance Action Committee

[...]

**IRAC:** Insecticide Resistance Action Committee

[...]

**HRAC:** Herbicide Resistance Action Committee”

**Artículo 18.**—Adiciónese un numeral 5.7.4 a la subsección 5.7 de la sección 5 “Generalidades de la Administración del Registro” del artículo 2 del “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas

Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola”, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente forma:

“[...]

**5.7.4.** Los Profesionales Químicos y cuando se requiera, los otros expertos involucrados en el análisis de la equivalencia de la AC que hayan sido designados por ésta para la evaluación de expedientes, en la modalidad de registro por equivalencia, tendrán acceso a la información confidencial del perfil de referencia, así como de la que ha proveído el solicitante del registro por equivalencia y no requerirán autorización de estos para realizar la evaluación ni la determinación de equivalencia. Estos profesionales deberán suscribir un acuerdo de confidencialidad con la AC, que garantice que la información confidencial a la que tiene acceso no será revelada o divulgada por ningún medio, salvo para la evaluación, preparación de informes y dictámenes relacionados con los procesos de registro por equivalencia. En ningún caso la AC podrá revelar directa o indirectamente información confidencial a terceros.”

**Artículo 19.**— Deróguese la sección 16 “Registro de Establecimientos” del artículo 2 del “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola”, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 07 del 10 de enero de 2007.

**Artículo 20.**— Deróguese la subsección 18.1.2 “Generalidad posterior al Registro” de la sección 18 “Fiscalización y Control” del artículo 2 del “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola”, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 07 del 10 de enero de 2007.

**Artículo 21.**— Deróguese el artículo 3 del “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola”, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 07 del 10 de enero de 2007. Consecuentemente córrase la numeración a fin de que los artículos 4 y 5 antes de esta derogación, pasen a conformar los artículos 3 y 4 respectivamente.

**Artículo 22.**— Deróguese las disposiciones Transitorias enumeradas I, II, III y IV del “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola”, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 07 del 10 de enero de 2007.

**Artículo 23.**— Deróguese los siguientes Decretos Ejecutivos:

- Decreto Ejecutivo N° 27529-MAG, que regula la Equiparación de Requisitos Registro de Plaguicidas y Medicinas Veterinarias, del 15 de diciembre de 1998, publicado en *La Gaceta* N° 6 del 11 de enero de 1999.
- Decreto Ejecutivo N° 25237-MEIC-MAG del 18 de abril de 1996 publicado en *Gaceta* número: 127 del 4 de Julio de 1996: Reglamento Técnico NCR 208: 1995. Plaguicidas. Etiquetado.

**Artículo 24.**— En lo que respecta al resto del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola” del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 7 del 10 de enero de 2007, que no fue modificado se mantiene incólume.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**TRANSITORIO PRIMERO:** A todo plaguicida sintético formulado registrado con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento, que no cuente con el registro del o los ingrediente(s) activo(s) grado técnico correspondiente(s), se le otorgará el registro de ingrediente activo grado técnico por parte de la AC, al haber cumplido con la información solicitada para el proceso de reválida.

En los casos que la AC no haya cumplido con la verificación de la información solicitada, la vigencia del registro del Ingrediente Activo Grado Técnico y del plaguicida sintético formulado se mantendrá hasta que se concluya dicha verificación.

Para las nuevas formulaciones con los registros otorgados al amparo de este transitorio aplica lo dispuesto en el numeral 7.7.3 de este reglamento, además si fuese necesario requerir información sobre el Ingrediente Activo Grado Técnico, podrá ser solicitada conforme a lo que establece este reglamento en el literal 6.2.7.1.

Los Ministerios de Salud y Ambiente no intervienen en el proceso de otorgamiento de los registros al amparo de este transitorio.

**TRANSITORIO SEGUNDO:** Para los registros de ingrediente activo grado técnico o de producto formulado, cuyos titulares no hayan presentado completa la información para el proceso de reválida, la AC hará un único apercibimiento a partir de la publicación de este reglamento, para que el titular del registro complete la información que haya omitido, que requiera ser complementada o aclarada. Para ello contarán con un plazo perentorio de seis meses, contados a partir de la notificación del Apercibimiento.

**TRANSITORIO TERCERO:** Los registros de ingrediente activo grado técnico o de producto formulado que no hayan cumplido con la presentación de la información, requerida por la AC, en el plazo conferido, conforme a lo indicado en el transitorio segundo de este reglamento, se les iniciará el procedimiento de cancelación de registro, de conformidad a lo que se establece en este reglamento.

**TRANSITORIO CUARTO:** En un plazo de seis meses contados a partir de la vigencia de este decreto ejecutivo las empresas que importan y comercializan plaguicidas, sea como ingrediente activo grado técnico o como producto formulado, deberán presentar ante la AC, bajo declaración jurada ante notario público, la etiqueta junto con el panfleto que contienen la información aprobada en el expediente. Durante el plazo establecido en esta disposición transitoria el Servicio Fitosanitario del Estado no realizará retenciones, decomisos o denuncias penales contra los regentes de los establecimientos por causas originadas en la etiqueta y panfleto.

**TRANSITORIO QUINTO:** La AC iniciará los análisis de impurezas relevantes de los ingredientes activos grado técnico registrado como tales o como componentes de una formulación, en un plazo de un año contado a partir de la publicación de este decreto. Los límites máximos de concentración de impurezas relevantes, serán los declarados por el registrante en sus respectivos perfiles de impurezas.

**TRANSITORIO SEXTO:** Las solicitudes de registro que se hubiesen iniciado con el decreto ejecutivo número: 33495-MAG-S-MINAE-MEIC: Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola del 31 de octubre del 2006, se continuarán tramitando con este reglamento hasta su finalización. Asimismo el administrado podrá solicitar la tramitación de la solicitud de registro con el procedimiento establecido en esta reforma de decreto.

**TRANSITORIO SÉTIMO:** La AC en un plazo no mayor a seis meses contados a partir de la publicación de este decreto deberá mediante resolución administrativa publicar en la página web del Servicio Fitosanitario del Estado, el listado de países de los que se pueden solicitar la incorporación de registros de ingredientes activos grado técnico. Las solicitudes de registro de ingrediente activo grado técnico que se encuentren pendientes de aprobación podrán optar por la modalidad de registro por incorporación cumpliendo los requisitos que se establecen en este reglamento.

**TRANSITORIO OCTAVO:** Para las solicitudes de registro de plaguicidas sintéticos formulados que se encuentren en trámite a la fecha de entrada en vigencia de este reglamento, y cuyos IAGT se encuentren en trámite, la AC en un plazo de un mes otorgará el registro de producto formulado pendiente, por un plazo de tres años de vigencia. Durante este plazo la AC podrá revocar el registro otorgado al amparo de este transitorio. Para optar por este tipo de registro, el registrante deberá haber aportado dentro del expediente la siguiente información de conformidad con lo que establece este reglamento:

- Para el IAGT
  - Información administrativa y confidencial completa.
  - Información técnica:
    - Propiedades físico-químicas
    - Toxicología:
      - 6 pack de toxicología aguda
      - Subcrónica
      - Crónica
      - 3 estudios básicos de mutagenicidad
      - Neurotoxicidad donde aplique.
    - Ecotox: peces, abejas, lombriz, Daphnia y aves
    - Persistencia y bioacumulación.
- Para el Formulado
  - Información administrativa y confidencial completa.
  - Propiedades físico-químicas.
  - 6-pack de toxicología.
  - Uso agronómico.

**TRANSITORIO NOVENO:** Si la AC en un plazo de doce meses contados a partir de la publicación de este reglamento, no cuenta con el perfil de referencia para registrar por equivalencia, la AC podrá otorgar el registro para el ingrediente activo grado técnico correspondiente, previa verificación y valoración de toda la información administrativa y confidencial prevista para la modalidad de registro por data completa de ingredientes activos grado técnico, establecida bajo el literal 7.1.2 de este reglamento. Además deberá presentar del legajo de información técnica para esa modalidad de registro, la información especificada en los literales a, b, c, más los estudios toxicológicos agudos y los siguientes estudios ecotoxicológicos: Toxicidad oral aguda en especies de aves tales como faisán, codorniz, pato mallard u otra especie validada, toxicidad aguda en peces, toxicidad aguda para las abejas (vía oral y por contacto) y para alguna especie de artrópodos. La AC podrá solicitar al registrante, mediante resolución debidamente fundamentada, que aporte información referenciada sobre estudios toxicológicos, ecotoxicológicos y estudios de destino ambiental, que se encuentre disponible y verificable, para la presentación de esta información por parte del registrante se otorga un plazo no mayor a un año. La AC rechazará toda solicitud de registro que se haga al amparo de este transitorio si las impurezas relevantes presentadas en el perfil de impurezas son superiores a las establecidas en referencias internacionales científicamente reconocidas.

**TRANSITORIO DÉCIMO:** En un plazo de 4 meses a partir de la publicación de esta reforma, la AC empezará a elaborar un reglamento para regular los requisitos para el registro de las sustancias obtenidas de la fermentación aeróbica u otro proceso a partir de un organismo vivo.

Artículo XXXX.

Anexo XVII. Variaciones permitidas en los aditivos de las formulaciones para realizar cambios menores.

<b>Rango de concentración inicial del formulante</b>	<b>Variación (relativa) permitida</b>	<b>Ejemplo</b>
$1\% < c \leq 2.5\%$	$\pm 30\%$	<i>Formulante a 2 % w/w: es un cambio menor si la nueva concentración del formulante está entre 1.4 – 2.6 %</i>
$2.5 < c \leq 10\%$	$\pm 20\%$	<i>Formulante a 5 % w/w: es un cambio menor si la nueva concentración del formulante está entre 4 – 6 %</i>
$10 < c \leq 25\%$	$\pm 10\%$	<i>Formulante a 20 % w/w: es un cambio menor si la nueva concentración del formulante está entre 18 – 22 %</i>
$25 < c \leq 100\%$	$\pm 5\%$	<i>Formulante a 60 % w/w: es un cambio menor si la nueva concentración del formulante está entre 57 – 63 %</i>
<i>Y para Formulantes a muy bajas concentraciones</i>		
$0.5 < c \leq 1\%$	$\pm 50\%$	<i>Formulante a 0.6 % w/w: es un cambio menor si la nueva concentración del formulante está entre 0.3 – 0.9 %</i>
$<0.5\%$	$\pm 100\%$	<i>Formulante a 0.2 % w/w: es un cambio menor si la nueva concentración del formulante está entre 0 – 0.4 %</i>

**Artículo 25**— Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República, a los xxx días del mes de xxxx del año dos mil catorce.

LAURA CHINCHILLA MIRANDA

Gloria Abraham Peralta

Ministra de Agricultura

Daisy María Corrales Diaz

Ministra de Salud

Anabelle González XXXXX

Ministra de Comercio Exterior

Rene Castro Salazar

Ministro de Ambiente y Energía