

**Reglamento Técnico: “RTCR 484:2016. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro, Uso y Control”**  
**AGREQUIMA**

<b>PROPONENTE AGREQUIMA</b>	<b>Texto original del proyecto</b>	<b>Enunciado de la observación</b>	<b>Aceptación o Rechazo</b>	<b>Justificación</b>
		<p>Se propone eliminar o indicar:</p> <p>6) Principio precautorio: Cuando se compruebe científicamente que existen probabilidades reales de que un producto aun utilizado bajo las recomendaciones de uso autorizadas pueda ocasionar daños graves o inminentes a los elementos de la biodiversidad la ausencia de certeza científica de que el daño ocurra no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces de protección.</p>	<p><b>SE RECHAZA</b></p>	<p>En nuestro país el principio precautorio ya ha sido definido por la Sala Constitucional de la forma que ha quedado enunciado el principio.</p>
	<p>4.67. Registro por incorporación: Es el proceso mediante el cual la AC otorga el registro de los IAGT, bajo la modalidad de incorporación prevista en este reglamento, 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 a incorporar debe estar aprobado y vigente en el país del cual se incorporará el registro. El otorgamiento del registro de IAGT por incorporación no exime del registro del cumplimiento de requisitos ni la evaluación de los otros ministerios en la materias respectivas de su competencia en el registro de un plaguicida sintético formulado basado en el IAGT registrado por incorporación.</p>	<p>Se solicita eliminar el párrafo donde dice: El otorgamiento del registro de IAGT por incorporación no exime del registro del cumplimiento de requisitos ni la evaluación de los otros ministerios en la materias respectivas de su competencia en el registro de un plaguicida sintético formulado basado en el IAGT registrado por incorporación , por ser un tema de procedimiento ya normado en el numeral 8.4.1.6</p>	<p><b>SE RECHAZA</b></p>	<p>La definición no afecta el procedimiento establecido. Queda de la siguiente forma:</p> <p>Registro por incorporación: Es el proceso mediante el cual la AC otorga el registro de los IAGT, bajo la modalidad de incorporación prevista en este reglamento, 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</p>

				<p>del IAGT a incorporar debe estar aprobado y vigente en el país del cual se incorporará el registro. El otorgamiento del registro de IAGT por incorporación no exime del cumplimiento de requisitos ni la evaluación de los otros ministerios en las materias respectivas de su competencia, en el registro de un plaguicida sintético formulado basado en el IAGT registrado por incorporación.</p>
	<p>4.70. Renovación: 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</p>	<p>Se propone cambiar redacción para efectos de mayor claridad por: 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 evidencien un cambio sobre el comportamiento o los riesgos-</p>	<p><b>Se acepta</b></p>	<p>Por claridad se acepta e incluye idencien un cambio antes de sobre el comportamiento al final para que se lea:</p> <p>4.68. Renovación: 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 evidencien un cambio sobre el comportamiento o los riesgos.</p>

	<p>6.7.1. Para todos los expedientes administrativos, el acceso queda reservado al personal de la ventanilla única afectado al procedimiento de registro, el registrante, las personas fehacientemente autorizadas por el registrante y aquellos terceros con interés legítimo demostrado ante dicha unidad. Respecto al legajo de información confidencial no existen terceros con interés legítimo.</p>	<p>Se propone que no es necesario realizar una evaluación componente por componente para que se lea: 6.7.1. Para todos los expedientes administrativos, el acceso queda reservado al personal de la ventanilla única afectado al procedimiento de registro, el registrante, las personas fehacientemente autorizadas por el registrante y aquellos terceros con interés legítimo demostrado ante dicha unidad. Respecto al legajo de información confidencial no existen terceros con interés legítimo y tendrán acceso únicamente al mismo, además de los funcionarios autorizados por el SFE, los funcionarios autorizados de los otros ministerios solamente para aquellos procesos de registro por equivalencia donde no se supere el Tier 1 de la evaluación.</p>	<p><b>SE RECHAZ</b></p>	<p>Se rechaza ya que terceros que no tengan un interés legítimo no tendrán acceso al expediente y los Ministerios tienen acceso en el tanto se guarde la confidencialidad mediante la firma del acuerdo correspondiente y solo para garantizar a la población la inocuidad del uso del producto bajo la normativa vigente.</p> <p>6.7.1. Para todos los expedientes administrativos, el acceso queda reservado al personal de la ventanilla única afectado al procedimiento de registro, el registrante, las personas fehacientemente autorizadas por el registrante y aquellos terceros con interés legítimo demostrado ante dicha unidad. Respecto al legajo de información confidencial no existen terceros con interés legítimo.</p>
	<p>7.2.7. Para efectos de aplicación e interpretación de este reglamento, los perfiles toxicológicos, ecotoxicológicos y perfiles de impurezas, serán aceptables, siempre y cuando el laboratorio que los realizó cumpla con los incisos siguientes: 7.2.7.1. Que las pruebas se hayan realizado siguiendo los protocolos de evaluación desarrollados por la Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo (OECD) u otras guías reconocidas. 7.2.7.2. El tema de los laboratorios será regulado conforme a lo estipulado en el artículo 10 de la Ley N° 7664, Ley de Protección Fitosanitaria y el artículo 242 de su Reglamento.</p>	<p>7.2.7. Para efectos de aplicación e interpretación de este reglamento, los perfiles toxicológicos, ecotoxicológicos y perfiles de impurezas, serán aceptables, siempre y cuando el laboratorio que los realizó cumpla con al menos uno de los incisos siguientes: 7.2.7.1. Que las pruebas se hayan realizado siguiendo los protocolos de evaluación desarrollados por la Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo (OECD) u otras guías reconocidas.</p>	<p><b>SE rechaza</b></p>	<p>El registrante deberá asegurar a la AC que el laboratorio que realizó los perfiles se ajusta a los estándares nacionales y en todo caso la regulación nacional es para los laboratorios nacionales.</p> <p>7.2.7. Para efectos de aplicación e interpretación de este reglamento, los perfiles toxicológicos, ecotoxicológicos y perfiles de impurezas, serán aceptables,</p>

		7.2.7.2. El tema de los laboratorios en Costa Rica será regulado conforme a lo estipulado en el artículo 10 de la Ley N° 7664, Ley de Protección Fitosanitaria y el artículo 242 de su Reglamento.		siempre y cuando el laboratorio que los realizó cumpla con los incisos siguientes: 7.2.7.1. Que las pruebas se hayan realizado siguiendo los protocolos de evaluación desarrollados por la Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo (OECD) u otras guías reconocidas. 7.2.7.2. El tema de los laboratorios será regulado conforme a lo estipulado en el artículo 10 de la Ley N° 7664, Ley de Protección Fitosanitaria y el artículo 242 de su Reglamento.
	7.2.10. Los Ministerios podrán requerir información específica o discontinuar el registro de un plaguicida, al titular del registro, mediante resolución razonada y justificada técnica y científicamente durante el plazo de vigencia de un registro, cuando se evidencie un riesgo inaceptable para la salud humana, el ambiente o la agricultura.	PROPONEN ELIMINAR EL ARTICULO POR ESTAR NORMADO EN LA SECCION DE CANCELACIONES	<b>SE RECHAZA</b>	No es un caso de cancelación sino de sacar del comercio de acuerdo a la legislación nacional, por lo tanto queda de la misma forma: 7.2.10. Los Ministerios podrán requerir información específica o discontinuar el registro de un plaguicida, al titular del registro, mediante resolución razonada y justificada técnica y científicamente durante el plazo de vigencia de un registro, cuando se evidencie riesgo inaceptable para la salud humana, el ambiente o la agricultura.
	8.3.2.5.2.1. Degradación aeróbica en el suelo. Guías: OECD 307 u OCSPP 835.4100 y otras reconocidas. Se deberá presentar el estudio en tres tipos de suelo (de preferencia los suelos utilizados para los estudios sobre degradación deberán	Solicita eliminar el paréntesis (de preferencia los suelos utilizados para los estudios sobre degradación deberán seleccionarse de manera que constituyan una muestra	<b>SE RECHAZA</b>	Se mantiene en vista que es lo deseable por seguridad en la aplicación del producto. 8.3.2.5.2.1. Degradación aeróbica en el suelo.

	<p>seleccionarse de manera que constituyan una muestra representativa de la gama de suelos típica de Costa Rica) y que incluya lo siguiente:</p>	<p>representativa de la gama de suelos típica de Costa Rica)</p>	<p>Guías: OECD 307 u OCSPP 835.4100 y otras reconocidas. 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:</p>
		<p>Objeción al texto propuesto del 8.7 y los requisitos para para el registro de coadyuvantes y sustancias afines que se enumeran a partir del 8.7.1</p>	<p>No se acepta precisamente por el argumento dado en cuanto al uso al cual están destinadas que puntualmente fueron excluidas del Decreto 28113-S, por lo que queda de la siguiente forma: 8.7. REGISTRO DE COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES: 8.7.1. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES: Para el registro de coadyuvantes y sustancias afines, se debe cumplir con los siguientes requisitos: 8.7.1.1. Solicitud de registro. 8.7.1.2. Comprobante de pago del arancel vigente. 8.7.1.3. 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</p>

			<p>considera la compañía registrante).</p> <p>8.7.1.4. Hoja de seguridad</p> <p>8.7.1.5. Etiqueta y panfleto: Toda solicitud de registro debe ser acompañada del proyecto de etiqueta y panfleto (este último cuando aplique) que exhibirá el producto.</p> <p>8.7.1.6. Uso Agronómico, según el tipo de producto. Solo se indicarán las aplicables a la solicitud de registro.</p> <p>8.7.1.6.1. Ámbito de Aplicación (condiciones de campo y en condiciones controladas).</p> <p>8.7.1.6.2. Cultivos (nombre común y científico).</p> <p>8.7.1.6.3. Dosis recomendadas.</p> <p>8.7.1.6.4. Método de aplicación.</p> <p>8.7.1.6.5. Incompatibilidad de uso con otros productos.</p> <p>8.7.1.6.6. Fitotoxicidad del producto o efecto fisiológico sobre la planta.</p> <p>8.7.1.6.7. Información del tipo de equipo a utilizar en la aplicación del producto.</p> <p>8.7.1.6.8. 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.</p> <p>8.7.1.6.9. Modo y mecanismo de acción.</p> <p>8.7.1.6.10. En caso que el producto se aplique sin mezclar con un plaguicida en el campo, se deberá aportar lo siguiente: Época, intervalo y máximo</p>
--	--	--	---

			<p>número de aplicaciones por ciclo de cultivo.</p> <p>8.7.1.7. Envases:</p> <p>8.7.1.7.1. Tipo.</p> <p>8.7.1.7.2. Material</p> <p>8.7.1.7.3. Capacidad.</p> <p>8.7.1.7.4. Información sobre el sistema del cierre: sello de seguridad, hermeticidad del envase u otra.</p> <p>8.7.1.7.5. Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases vacíos.</p> <p>8.7.1.8. Métodos químicos de análisis: Para identificar, caracterizar y cuantificar el o (los) principales componentes(s) de la sustancia afín o coadyuvante.</p> <p>8.7.1.9. Clasificación Toxicológica: De acuerdo con la tabla de clasificación toxicológica vigente de la OMS.</p> <p>8.7.1.10. Estudios de Toxicidad aguda para mamíferos:</p> <p>8.7.1.10.1. 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.</p> <p>8.7.1.10.2. Dosis letal dérmica aguda (DL50) expresada en mg/kg de peso corporal. Guía Técnica número 402 OECD.</p>
--	--	--	--

			<p>Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando:</p> <p>8.7.1.10.2.1. El producto es un gas o es altamente volátil.</p> <p>8.7.1.10.2.2. El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11,5.</p> <p>8.7.1.10.3. Concentración letal media aguda por inhalación (CL50), expresada en mg/l o mg/m<sup>3</sup>. Guía Técnica OECD 403.</p> <p>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 <math>1 \times 10^{-2}</math> 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.</p> <p>8.7.1.10.4. 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.</p> <p>Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando:</p>
--	--	--	--



			<p>8.7.1.10.4.1. Se conozca de antemano que el material es corrosivo.</p> <p>8.7.1.10.4.2. Presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5.</p> <p>8.7.1.10.4.3. Se conozca que no causa efectos en la piel.</p> <p>8.7.1.10.4.4. Sea un gas o altamente volátil.</p> <p>8.7.1.10.5. 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:</p> <p>8.7.1.10.5.1. Se conozca de antemano que el material es corrosivo.</p> <p>8.7.1.10.5.2. Presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5.</p> <p>8.7.1.10.5.3. Se conozca que no causa efectos oculares.</p> <p>8.7.1.10.6. 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.</p> <p>8.7.1.11. Clasificación Toxicológica: De acuerdo con la tabla de clasificación toxicológica vigente.</p> <p>8.7.1.12. Información médica obligatoria:</p> <p>8.7.1.12.1. Síntomas que presentan las intoxicaciones agudas: por la vía oral, dérmica e</p>
--	--	--	---

			<p>inhalatoria propias del producto.</p> <p>8.7.1.12.2. Vías de absorción del producto y el posible modo de acción tóxico si se conoce.</p> <p>8.7.1.12.3. Procedimientos para emergencia y primeros auxilios en caso de intoxicación aguda por cualquier vía de absorción.</p> <p>8.7.1.12.4. Información sobre antídotos, tratamiento médico y contraindicaciones.</p> <p>8.7.1.13. Estudios Ecotoxicológicos:</p> <p>8.7.1.13.1. Toxicidad oral aguda en aves. Guía OCSPP 850.2100.</p> <p>8.7.1.13.2. Toxicidad aguda para las abejas (vía oral Guía OECD 213 y por contacto guía OECD 214 u OCSPP 850.3020)</p> <p>8.7.1.13.3. Toxicidad para lombriz de tierra. Guías: OECD 207 u OCSPP 850.6200.</p> <p>8.7.1.13.4. Toxicidad aguda en peces. Guía OECD 203 o Guía OCSPP 850.1075.</p> <p>8.7.1.13.5. Toxicidad aguda en Daphnia magna. Guías: OECD 202 u OCSPP 850.1010.</p> <p>8.7.1.13.6. Efecto en el crecimiento de algas o plantas acuáticas. Guías: OECD 201 u OCSPP 850.5400.</p> <p>8.7.1.14. Efectos sobre el medio abiótico:</p> <p>8.7.1.14.1. 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,</p>
--	--	--	--

				metabolitos y productos resultantes de la degradación en agua y suelo.
	<p>8.8.5. La AC contará con un plazo máximo de ocho meses calendario, contados a partir de la comunicación, para llevar a cabo el análisis y la revisión de la documentación a efecto de comprobar que la solicitud de registro cumple con los requisitos de forma y fondo que establece el reglamento , procediendo a dictar dentro de ese plazo la resolución que aprueba o rechaza la solicitud de registro.</p> <p>8.8.6. La AC o los otros Ministerios , podrán dentro de este plazo que se establece en el numeral 8.8.5 solicitar aclaraciones, sobre la información suministrada por el solicitante, por una única vez y por escrito de la misma, en estas situaciones concretas procederá a dar un plazo de hasta 60 días hábiles al registrante, para que este pueda suministrar lo requerido y si lo considera necesario otorgarle una audiencia . En caso de no cumplir con lo solicitado se procederá al archivo de la solicitud. El registrante podrá renunciar parcial o totalmente al plazo y también podrá solicitar por única vez que el plazo sea prorrogado siempre y cuando justifique su petición de prórroga. En los casos en que la AC o los otros ministerios requieran aclaraciones, el plazo de doce meses se suspende hasta tanto se cumpla con lo apercibido, cesando la suspensión del plazo una vez recibidas las aclaraciones solicitadas al administrado y registrante.</p> <p>8.8.7. La Los Ministerios de Salud y MINAE, rendirán sus dictámenes, respecto de la información toxicológica y ecotoxicológica, respectivamente, en un plazo de cuatro meses, contados a partir de la fecha en que recibieron de la AC la información toxicológica o ecotoxicológica, según corresponda. En los casos concretos en los que el Ministerio de Salud o el MINAE, hayan solicitado aclaraciones al solicitante del registro, el plazo de los once meses comenzará a correr a partir de la fecha en que el Ministerio</p>	<p>PROCEDIMIENTO GENERAL DEL REGISTRO CORREGIR OMISIONES Y ERRORES EN CUANTO A PLAZOS EN EL 8.8.5. , 8.86, 8.87</p>	<p>SE ACEPTA</p>	<p>8.8.5. La AC contará con un plazo máximo de ocho meses calendario, contados a partir de la comunicación, para llevar a cabo el análisis y la revisión de la documentación a efecto de comprobar que la solicitud de registro cumple con los requisitos de forma y fondo que establece el reglamento, procediendo a dictar dentro de ese plazo la resolución que aprueba o rechaza la solicitud de registro.</p> <p>8.8.6. La AC o los otros Ministerios, podrán dentro de este plazo que se establece en el numeral 8.8.5 solicitar aclaraciones, sobre la información suministrada por el solicitante, por una única vez y por escrito de la misma, en estas situaciones concretas procederá a dar un plazo de hasta 60 días hábiles al registrante, para que este pueda suministrar lo requerido y si lo considera necesario otorgarle una audiencia. En caso de no cumplir con lo solicitado se procederá al archivo de la solicitud. El registrante podrá renunciar parcial o totalmente al plazo y también podrá solicitar por única vez que el plazo sea prorrogado siempre y cuando justifique su petición de prórroga. En los casos en que la AC o los otros ministerios requieran</p>

	<p>que solicitó las aclaraciones, recibió lo solicitado. El Ministerio que no haya solicitado aclaraciones deberá rendir el dictamen en el plazo indicado en este ordinal.</p>		<p>aclaraciones, el plazo de ocho meses se suspende hasta tanto se cumpla con lo apercibido, cesando la suspensión del plazo una vez recibidas las aclaraciones solicitadas al administrado y registrante.</p> <p>8.8.7. La Los Ministerios de Salud y MINAE, rendirán sus dictámenes, respecto de la información toxicológica y ecotoxicológica, respectivamente, en un plazo de cuatro meses, contados a partir de la fecha en que recibieron de la AC la información toxicológica o ecotoxicológica, según corresponda. En los casos concretos en los que el Ministerio de Salud o el MINAE, hayan solicitado aclaraciones al solicitante del registro, el plazo de los ocho meses comenzará a correr a partir de la fecha en que el Ministerio que solicitó las aclaraciones, recibió lo solicitado. El Ministerio que no haya solicitado aclaraciones deberá rendir el dictamen en el plazo indicado en este ordinal.</p> <p>8.8.8. La AC pondrá en conocimiento del registrante los dictámenes de los Ministerios de Salud o Ambiente solo cuando estos resultan negativos, a efecto de que este pueda impugnarlos, para lo cual deberá en un plazo de 10 días hábiles presentar, a la AC y al o los Ministerios que corresponda, los argumentos técnicos, científicos o jurídicos y las pruebas de sustento, por los cuales no está conforme con el o los dictámenes de los</p>
--	--	--	--

				Ministerios de Ambiente o Salud. Los Ministerios tendrán un plazo de 10 días hábiles para resolver las objeciones del registrante y rendir el dictamen definitivo.
	TRANSITORIO PRIMERO Y ANEXO M	SE MODIFICO LA VERSION ORIGINAL Y LA PRESENTE	<b>SE ACEPTA PARCIALMENTE</b>	EL TRANSITORIO PRIMERO Y EL ANEXO M EN RAZON DE OTRAS OBSERVACIONES Y ACUERDOS MINISTERIALES SE HA ELIMINADO DE LA VERSION FINAL
	ANEXO J	SE SOLICITA REVISAR POR NO APARECER DENTRO DEL TEXTO	<b>SE RECHAZA</b>	SE DEBE APLICAR EN EL CONTEXTO DE LA PROPUESTA.
	ANEXO L	SE SOLICITA REPLANTEAR	<b>SE RECHAZA</b>	LA COMPETENCIA DE LOS 3 MINISTERIOS ES CONFORME A LA LEGISLACION NACIONAL