

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”

PROPO NENTE GREMI AGRO GUATE MALA	Texto original del proyecto	Enunciado de la observación	Aceptación o Rechazo	Justificación
	<p>4.3 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</p>	<p>4.3 Adulterado: Calificativo para el plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, cuya composición y, en especial la referente a la composición al ingrediente activo no corresponde a lo indicado en la etiqueta con la cual fue registrado, cuando esté fuera de las tolerancias establecidas.</p>	<p align="center">Se acepta</p>	<p>4.3 Adulterado: Calificativo para el plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, cuya composición y, en especial la referente a la composición al ingrediente activo no corresponde a lo indicado en la etiqueta con la cual fue registrado, cuando esté fuera de las tolerancias establecidas.</p>

	4.7 Coadyuvante: Sustancia química que contribuye, asiste o ayuda a realizar una mejor acción cuando se mezcla en forma correcta con un plaguicida sintético formulado.	4.7 Coadyuvante: (tomar definición de RTCA para etiquetado) NO FUE LOCALIZADA NI SE APORTO	SE RECHAZA	NO SE APORTO NI LOCALIZO
	4.8 Combate especial: Combate de una plaga o enfermedad declarada de emergencia por el Ministerio.	SE ELIMINA	SE ACEPTA	Por no estar en el texto del reglamento.
	4.18 Empaque/envase: Cualquier recipiente que contiene plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines así como los de origen mineral y las sales inorgánicas 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	COPIAR DEFINICION DEL RTCA de etiquetado. NO FUE LOCALIZADA NI SE APORTO	SE RECHAZA	NO SE APORTA DEFINICION NI REFERENCIA

	plaguicidas químicos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y las sustancias obtenidas mediante fermentación aeróbica u otro proceso a partir de organismos vivos, así como los de origen mineral y las sales inorgánicas preenvasados cuando se ofrece al consumidor.			
	4.23 Etiqueta: Material escrito impreso o gráfico que va en la superficie del envase adherido al recipiente del producto que indica y describe el producto contenido en el envase.	COPIAR DEFINICION DEL RTCA de etiquetado	Se RECHAZA	NO SE APORTA NI SE REFERENCIA
	4.44 Libro de inscripciones: Libro legalmente constituido por el Ministerio donde se asienta el registro aprobado de un plaguicida químico 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.	SE ELIMINA	SE ACEPTA	No se encuentra en el texto
	4.67 Registrante: persona física o jurídica que solicita al Ministerio, la autorización de un registro de un plaguicida formulado, ingrediente	4.6.7 Registrante: persona física o jurídica que solicita al Ministerio, la autorización de un registro de un plaguicida formulado,	SE ACEPTA	De esta forma queda más amplio el concepto de registrante, ya que su origen puede ser

	activo grado técnico o un plaguicida de origen mineral o inorgánico, coadyuvante y sustancia afín.	ingrediente activo grado técnico, coadyuvante y sustancia afín.		diferente a origen mineral o inorgánico.
	4.75 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.	4.7.5 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, que se encuentren vigentes y que no hayan sido revalidados según el Decreto 33495, 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.	SE ACEPTA	El objeto de no repetir una reválida reciente (2012) ya que representa esfuerzos económicos y de tiempo para la industria así como una considerable carga de trabajo extra para la AC, sin agregar esto valor a la disminución de riesgos.
	6.6.2 El legajo de información confidencial no saldrá de la custodia del SFE y los funcionarios del MINSA y del MINAE autorizados sólo podrán tener acceso a la misma en el lugar de custodia y no podrán sacar copias o reproducir por medios manuales o electrónicos dicha información.	Eliminar ya que El legajo de información confidencial es básicamente el perfil de impurezas, cuya evaluación es competencia absoluta del SFE. Los Ministerios de Salud y Ambiente deberán tener acceso únicamente a información no confidencial, toxicológica y ecotoxicológica.	SE ACEPTA PARCIALMENTE	Debe agregarse: Los funcionarios de los 3 ministerios que tengan acceso al legajo de información confidencial estarán sujetos a la Ley No. 7975 de 04 de enero del 2001 y su Reglamento DE 34927-J-COMEX-S-MAG de 28-11-2008.

	<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>6.7.1 Para todos los expedientes administrativos de registro, 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 aquellas Autoridades con competencia, que tengan interés legítimo en el mismo, demostrado ante dicha unidad. 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 ACEPTA PARCIALMENTE Y SE AJUSTA A LA ACEPTADA A FECAGRO</p>	<p>Agregar: 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 se supere el Tier 1 de la evaluación.</p>
	<p>6.7.2 A efecto de mantener un registro de las personas autorizadas cada Ministerio deberá autorizar por escrito ante el SFE los funcionarios que podrán tener acceso a la información confidencial, el SFE también deberá dejar constancia escrita de los propios funcionarios que tendrán acceso a esta información. El SFE mantendrá un registro de firmas de funcionarios autorizados que serán los únicos que podrán firmar la bitácora, que se</p>	<p>Eliminar ya que no es competencia de Salud y Ambiente evaluar la información química confidencial. A estas entidades les compete información toxicológica y ecotoxicológica. Esta ha sido una gran limitante ya que el proceso de evaluación por parte de Salud y Ambiente en muchas ocasiones retrasa la resolución de un registro.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Al ajustarse a la Ley No. 7975 de 04 de enero del 2001 y su Reglamento DE 34927-J-COMEX-S-MAG de 28-11-2008 la información química confidencial se entregará sólo mediante resolución fundamentada.</p>

	explica en el siguiente punto, y tener acceso a esa información			
	6.7.3. Los profesionales evaluadores debidamente autorizados por los Ministerios competentes, dejarán constancia escrita, que aceptan las condiciones de confidencialidad en que deben manejar el material informativo, que se les provea, de conformidad con la legislación vigente al respecto, bajo declaración jurada que se presentará al momento de ser autorizados por los Ministerios para poder participar en el proceso de registro.	ELIMINAR porque en el proceso de registro se realiza la evaluación de riesgo para los humanos por parte de Salud, evaluando la información toxicológica; la evaluación de riesgo para el ambiente por parte de Ambiente ecotoxicológica evaluando la información y la información confidencial la cual incluye únicamente datos químicos es evaluada por un profesional del SFE técnicamente capacitado para discernir y resolver sobre cada producto de acuerdo a la técnica.	SE RECHAZA	Al ajustarse a la Ley No. 7975 de 04 de enero del 2001 y su Reglamento DE 34927-J-COMEX-S-MAG de 28-11-2008 RESULTA IMPROCEDENTE ELIMINAR.
	6.7.4 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	Solicitan eliminar los funcionarios de la AC	SE RECHAZA	Al igual que las anteriores la información confidencial estará sujeta a las regulaciones especiales.

	<p>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.</p>			
	<p>7.2.2 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 OCSPP, CIPAC, AOAC, OCDE. 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</p>	<p>Solicitan eliminar nombre químico según IUPAC y número de CAS</p>	<p>SE ACEPTA PARCIALMENTE</p>	<p>En los casos que no exista así deberá indicarse.</p>

	<p>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.</p>			
	<p>7.2.3 En caso de los ensayos de eficacia, fitotoxicidad y residuos, que se presenten ante la AC deberán haber sido desarrollados conforme al protocolo patrón para ensayos de eficacia biológica para plaguicidas de uso agrícola, del Anexo 5 de la Resolución COMIECO 118- 2004 y a lo que establece el artículo 33 de la ley N 7664, Ley de Protección Fitosanitaria. Para ensayos realizados en el exterior, serán aceptados si los mismos fueron desarrollados bajo condiciones agroecológicas similares.</p>	<p>Cuando una molécula se registra por primera vez en el país, debe presentar el análisis de riesgo completo, así como las pruebas que demuestren su eficacia, entonces, cuando la molécula se registre por segunda y veces sucesivas, no se hace necesario repetir pruebas si ya se demostró que estamos evaluando la misma entidad química, y en su caso formulaciones con similares características.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>El contenido del 7.2.3.no roza con la observación.</p>

	<p>7.2.4 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. En caso de duda razonable la AC podrá solicitar mediante resolución justificada técnica y científicamente un informe de resultados con elementos probatorios, pudiendo justificar técnica o científicamente la no presentación de alguno de los mismos.</p>	<p>Se debe especificar a qué metodologías analíticas se refiere el numeral y estas colocarlas en cada modalidad de registro, ya que como está redactado la gama de metodologías que podría pedirse al registrante es demasiado grande.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>El artículo es claro al indicar que solo se puede pedir la información mediante resolución razonada.</p>
	<p>7.2.5 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.</p>	<p>No todos los patrones analíticos de las impurezas se encuentran disponibles en el mercado, por lo que se propone incluir que se podrá solicitar el patrón analítico del ingrediente activo u otro, cuando se justifique técnicamente un riesgo para la salud humana y el medio ambiente.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Es razonable</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:</p>	<p>Solicita agregar la palabra alguno de los requisitos siguientes y no que deba cumplir ambos</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>un requisito se refiere al protocolo y el otro al laboratorio propiamente dicho.ambos deben cumplirse</p>

	<p>8. MODALIDADES DE REGISTRO: Conforme a lo que se establece en este reglamento, las modalidades de registro son las siguientes: 1. Registro de ingrediente activo grado técnico. 2. Registro de ingrediente activo grado técnico por incorporación. 3. Registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia. 4. Registro de plaguicidas químicos formulados. 5. Registro de coadyuvantes y sustancias afines.</p>	<p>Agregar Registro de productos de origen mineral y sales inorgánicas ya que estos no se pueden comparar con un plaguicida químico sintético formulado y por lo tanto no se le pueden solicitar los mismos requisitos a productos distintos.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Es un Registro independiente</p>
	<p>8.2. DEL RÉGIMEN DE PROTECCIÓN A LOS DATOS DE PRUEBA 8.2.1. El régimen de protección a los datos de prueba, aplicable al registro de ingredientes activos grado técnico nuevos, se regirá según de Información No Divulgada, Ley N° 7975 del 4 de enero del 2000 y 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 a dicha información durante la vigencia del plazo de protección. El personal afecto a los procedimientos de registro deberá abstenerse de</p>	<p>Se propone eliminar por ser materia de propiedad intelectual</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Debe quedar precisamente por ser materia de propiedad intelectual que debe respetarse.</p>

	<p>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. Mientras esté vigente la protección de los datos de prueba en el expediente, 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 sustentar el registro para la modalidad de registro por equivalencia.</p>			
	<p>8.4. MODALIDAD DE REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO POR INCORPORACIÓN: 8.4.1. NORMAS GENERALES: 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</p>	<p>Mejorar redacción</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>NO HAY PROPUESTA</p>

	Estados Unidos y la Unión Europea, así como los países miembros de la OCDE, son países y regiones comunitarias de referencia para efectos de aplicar el registro de IAGT por incorporación que aquí se establece.			
	8.4.2.4. 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.	Entendemos que una de las justificaciones para haber creado el registro por incorporación, es la de contar con perfiles de referencia y así mejorar las opciones del agricultor en la protección de sus cultivos, sin embargo podría darse el caso de moléculas que aleguen tener algún tipo de protección y no servir a tal propósito. Por lo tanto se sugiere agregar al numeral la renuncia a la protección.	SE RECHAZA	TAMBIEN PERMITIRIA REGISTRAR LO NOVEDOSO
	8.5.4.1.2.3. 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	Eliminar el segundo párrafo por que según FAO la equivalencia toxicológica se determina cuando los estudios no difieran en más de un factor de dos comparado con el perfil de referencia. Por lo tanto no se determina por clasificación	SE RECHAZA	POR SEGURIDAD AMBIENTAL

	<p>impureza, los valores de referencia tales como Ingesta Diaria Admisibles (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.</p>	<p>toxicológica. La Ingesta Diaria Admisibles (ADI), Nivel de efectos Adversos No Observables (NOAEL) y Dosis de Referencia Adversa (ARfD) no están contemplados dentro del Umbral II.</p>		
	<p>8.5.4.1.3. Si se presentan nuevas impurezas o niveles incrementados de impurezas, el solicitante debe presentar los estudios que demuestren que la nueva fuente no presenta un incremento en el riesgo. Si hay evidencia que una nueva impureza o un nivel incrementado de una impureza NO tendrá un efecto adverso mayor 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 mayores sobre la toxicidad de la nueva fuente comparada con la fuente de referencia, la nueva fuente no es equivalente a la fuente de referencia.</p>	<p>De acuerdo a FAO, el registrante deberá aportar las razones técnicas por las cuales considera que la segunda fuente sigue siendo equivalente químicamente previo a la evaluación del perfil toxicológico (Umbral II)., por lo que solicita eliminar los estudios.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>POR SEGURIDAD AMBIENTAL</p>

	<p>8.5.4.1.5 Estudio de la toxicidad de impurezas: para el estudio de la toxicidad de impurezas, se debe utilizar el diagrama de flujo del anexo B (Umbral II) y se debe seguir los siguientes criterios:</p>	<p>El Umbral II FAO solamente evalúa el 6 pack agudo del ingrediente activo a registrar, no la toxicidad de impurezas., por lo que debe agregarse solo para el IAGT</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>POR SEGURIDAD AMBIENTAL</p>
	<p>8.5.4.1.5.2 Impurezas de conocida importancia toxicológica: (ver ejemplos en el Anexo D). Si una de estas impurezas está presente en la nueva fuente pero no en la fuente de referencia, se deberá proveer estudios correspondientes que demuestre que no se presentará un incremento significativo de la toxicidad comparado con la fuente de referencia. Si no se puede presentar los estudios correspondientes, la nueva fuente será considerada no equivalente a la fuente de referencia.</p> <p>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.</p> <p>Nuevas impurezas de importancia toxicológica desconocida: (> 1 g/kg) o incrementos significativo en los</p>	<p>8.5.4.1.5.2 Este numeral debe ir en la evaluación del Umbral I de acuerdo al manual de FAO y se debe requerir al registrante una justificación para garantizar que las impurezas siguen siendo no relevantes.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>POR SEGURIDAD AL AMBIENTE Y LA SALUD</p>

	<p>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 incremente 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.</p> <p>Si no se presenta suficiente información, se debe generar más información como se indica en el Anexo E de este reglamento</p>			
	<p>8.5.4.1.5.3.1 Considerar el caso presentado por el solicitante: 8.5.4.1.5.3.2 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?</p>	<p>SOLICITA ELIMINAR PORQUE No es adecuado poner un estudio de caso en un reglamento. Adicionalmente en un estudio toxicológico generalmente no se adjunta un análisis detallado de la muestra que compruebe cuales impurezas estaban presentes en el material de</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>POR SEGURIDAD AMBIENTAL Y LA SALUD</p>

	<p>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 E y F de este reglamento.</p> <p>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.</p>	<p>prueba. Adicionalmente si los estudios fueron hechos hace muchos años no es posible en la actualidad analizar el material de prueba proporcionado originalmente para determinar las impurezas presentes en el mismo.</p>		
	<p>8.5.4.1.6.3 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</p>	<p>Se sugiere eliminar lo tachado, referente a las pruebas alternativas, ya que es procedimiento interno de SFE al evaluar la información proporcionada por el registrante. Se sugiere especificar el caso en el que fuere necesario analizar información adicional. De acuerdo a FAO esto es necesario cuando no es posible determinar si es o no equivalente posterior a la evaluación indicada en el Umbral II, ELIMINANDO . Si se usan pruebas alternativas validadas (por ejemplo OECD 420 en vez de OECD 401 para la toxicidad oral</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>EL PROCEDIMIENTO A SEGUIR DA UN NIVEL DE SEGURIDAD RAZONABLE</p>

	<p>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 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</p>	<p>aguda) se requiere un juicio experto para comparar los resultados.</p>		
--	---	---	--	--

	<p>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.</p>			
	<p>8.5.4.1.7. Informes: Un informe debe ser preparado en el formato provisto en el Anexo H (Umbral II). 8.5.4.1.7.1 Ecotoxicidad. 8.5.4.1.7.1.1 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</p>	<p>SE DEBEN ELIMINAR</p> <p>FAO no evalúa Ecotoxicidad en el Umbral II, únicamente toxicidad aguda, la ecotoxicidad puede ser evaluada en etapas posteriores al Umbral II en caso no se demuestre la equivalencia con la toxicología aguda.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>POR SEGURIDAD AL AMBIENTE Y LA SALUD</p>

	<p>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</p>			
--	--	--	--	--

	<p>análisis debe ser basado sobre cualquier información ecotoxicológica disponible, incluyendo estudios efectuados anteriormente o por lo menos información SAR (relación estructura-actividad) o QSAR (relación cuantitativa estructura-actividad) validada, para asegurar que un paquete de información mínima estará disponible en todos los casos.</p> <p>8.5.4.1.7.1.2 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.</p>			
--	---	--	--	--

	<p>8.6.2 NORMAS PARA LOS ENSAYOS DE EFICACIA: 8.6.2.1 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.</p> <p>8.6.2.2 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.</p> <p>8.6.2.3 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</p>	<p>De acuerdo a FAO “For the purposes of FAO/WHO specifications, formulations are generally considered to be equivalent if (i) the TC/TK has been judged equivalent and (ii) the formulations comply with the same specification.”</p> <p>El principio de la equivalencia se basa en la similitud, los registros aprobados por equivalencia han pasado por un proceso de comparación por lo que no es necesario realizar ensayos de eficacia nuevamente</p> <p>No hace sentido que si existe un proceso de homologación entre plaguicidas formulados en general se deba presentar ensayo de validación de eficacia biológica contraviniendo el principio de la no repetición de estudios de forma innecesaria.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>EL TEXTO ES UN EQUILIBRIO ENTRE LO AGRONOMICO Y LA PROTECCION DE AMBIENTE Y SALUD</p>
--	---	--	--------------------------	--

	<p>y documentos que sustentan 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. En caso de duda sobre aspectos toxicológicos y ecotoxicológicos la AC consultará al MINSA y al MINAE en lo que corresponde a sus competencias.</p> <p>8.6.2.4 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</p>	<p>8.6.2.5 no se considera técnicamente necesario realizar nuevas pruebas de eficacia, cuando se trata de IAGT equivalentes y formulaciones con las mismas características</p>		
--	---	--	--	--

	<p>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.</p> <p>8.6.2.5 La AC podrá de oficio o a solicitud de parte y previa valoración de cada caso, para formulaciones del mismo tipo, con el mismo IAGT e igual concentración, la homologación de la etiqueta y panfleto, respecto de otras formulaciones ya registradas, en aspectos relacionadas con los usos autorizados, plagas, cultivos aprobados, dosis, modos de aplicación, rangos de aplicación e intervalos de aplicación. Cuando se solicite la homologación de la etiqueta y el panfleto será necesario aportar un ensayo de validación de eficacia biológica en un cultivo y en una plaga autorizados para la formulación original.</p>			
--	---	--	--	--

	<p>8.6.3 AUTORIZACIÓN DE CAMBIOS MENORES EN LAS FORMULACIONES:</p> <p>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. Si los nuevos auxiliares de formulación se encuentran en bases de datos reconocidas (EPA, FAO u otras registradas en países OCDE) y no existe restricción en su uso, la AC procederá a autorizar los cambios menores.</p>	<p>Se considera valida la consulta a otros Ministerios cuando exista alguna duda razonable, más no en todos los casos, lo que se busca es que no exista la obligatoriedad de enviar todos los expedientes a Salud y Ambiente, solo aquellos que generen duda o el SFE considere necesario</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>ES LO MISMO QUE SE PROPONE</p>
	<p>8.6.4.2. A 8.6.4.4.3.8. LEGAJO DE INFORMACION TECNICA DEL EXPEDIENTE</p>	<p>Se recomienda no limitar a un solo método, si se dejara un método específico, se sugiere agregar una frase que abra la posibilidad a otros métodos validados. 8.6.4.1.4.4 Cuando una molécula se registra por primera vez en el</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>ES UN EQUILIBRIO ENTRE LO AGRONOMICO EL AMBIENTE Y LA SALUD</p>

		<p>país, debe presentar el análisis de riesgo completo, así como las pruebas que demuestren su eficacia, entonces, cuando la molécula se registre por segunda y veces sucesivas, no se hace necesario repetir pruebas si ya se demostró que estamos evaluando la misma entidad química, y en su caso formulaciones con similares características.</p> <p>8.6.4.2.8.5 No se encuentra el inciso “h.1” referenciado</p> <p>8.6.4.3.1.1 los cromatogramas del ingrediente activo ya fueron presentados en la información confidencial para el registro del IAGT. Que utilidad tiene presentar los 5 lotes del plaguicida químico formulado si se estará entregando una muestra y un certificado de composición detallado para análisis y en un futuro la AC pueda fiscalizar</p> <p>Técnicamente no se considera necesario solicitar determinaciones analíticas tanto cuantitativas como cualitativas del producto formulado, ya que estas solo aportan información</p>		
--	--	--	--	--

		<p>sobre la calidad del producto y puede ser manipulado para su presentación ante el SFE, sin aportar valor agregado. Se considera que la calidad del producto se debe evaluar en el mercado mediante programas de fiscalización del SFE.</p> <p>A la AC le interesa conocer que no existe ningún ingrediente que no pueda ser utilizado, finalidad que se cubre con la entrega de un certificado de composición y no con la formula. Es responsabilidad del fabricante mantener la composición declarada, ya que para esto existen las sanciones en caso no se cumplan.</p> <p>8.6.4.4.3 Para el caso de plaguicidas inorgánicos o de origen mineral, no se considera necesario solicitar esta información ya que estos son encontrados en la naturaleza.</p>		
	<p>8.7 REGISTRO DE Y COADYUVANTES SUSTANCIAS AFINES:</p>	<p>En “Ámbito de Aplicación” se sugiere eliminar la conjunción copulativa “y” ya que ésta indica una suma o acumulación, y sustituir por “o” ya que ésta indica opción o elección. Ya que puede</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>EL REGLAMENTO APLICA A AMBAS</p>

		<p>ser una u otra y no las dos al mismo tiempo.</p> <p>En “Clasificación toxicológica” se debe citar el Reglamento Técnico Centroamericano No. RTCA 65.05.67.13: Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo Grado Técnico, Plaguicidas Químicos Formulados, Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de Uso Agrícola. Requisitos para la elaboración de etiquetas y panfletos. Resolución No. 365-2015 (COMIECO LXXII), ya que es la normativa vigente no pudiendo ser superior el presente reglamento a la normativa comunitaria.</p> <p>En relación a la toxicidad aguda (numeral 8.7.1.10) se sugiere que los reportes de los estudios agudos sean presentados únicamente cuando se trate de sustancias nuevas que no han sido comercializadas en el país. Esto debido a que se considera innecesario la repetición de estudios en sustancias que ya han sido evaluadas y registradas previamente. Adicionalmente, por</p>		
--	--	---	--	--

		<p>lo general los Ministerios de Salud regulan la mayoría de estas sustancias.</p> <p>En los numerales 8.7.1.10.1 al 8.7.1.10.6 se sugiere dejar la posibilidad de la utilización de otras guías internacionalmente reconocidas.</p> <p>En los numerales 8.7.1.10.1 al 8.7.1.10.6 se sugiere dejar la posibilidad de la utilización de otras guías internacionalmente reconocidas.</p> <p>8.7.1.11 En “Clasificación toxicológica” se debe citar el Reglamento Técnico Centroamericano No. RTCA 65.05.67.13: Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo Grado Técnico, Plaguicidas Químicos Formulados, Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de Uso Agrícola Requisitos para la elaboración de etiquetas y panfletos. Resolución No. 365-2015 (COMIECO LXXII), ya que es la normativa vigente no pudiendo ser superior el presente reglamento a la normativa comunitaria.</p>		
--	--	---	--	--

		<p>En relación a la ecotoxicidad (numeral 8.7.1.13) se sugiere que los reportes de los estudios sean presentados únicamente cuando se trate de sustancias nuevas que no han sido comercializadas en el país. Esto debido a que se considera innecesario la repetición de estudios en sustancias que ya han sido evaluadas y registradas previamente. Adicionalmente, por lo general los Ministerios de Salud regulan la mayoría de estas sustancias.</p>		
	<p>8.8 PROCEDIMIENTO GENERAL DE REGISTRO: 8.8.3 Si la solicitud está incompleta por no aportarse alguno de los documentos o requisitos, la AC prevendrá al registrante por una única vez, 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, ésta procederá a ordenar el archivo definitivo del expediente comunicándolo al interesado. Esta resolución tendrá los recursos</p>	<p>En el inciso 8.8.3 se considera agregar el párrafo indicado debido al esfuerzo que realiza el registrante en la conformación del expediente, el cual con los previos resueltos puede ser reingresado a la AC. Adicionalmente es posible que entregar algún previo tome más del plazo de 30 días. Esto se hace con la finalidad de la economía y celeridad administrativa.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>SE AJUSTA REDACCION DE ACUERDO A OBSERVACIONES ANTERIORES</p>

	<p>ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública. El registrante podrá renunciar parcial o totalmente al plazo y también podrá solicitar, por una única vez que el plazo sea prorrogado, siempre y cuando justifique su petición de prórroga.</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,</p>	<p>En el inciso 8.8.6 se considera agregar el párrafo “a devolver el expediente al solicitante siempre y cuando este lo requiera” debido al esfuerzo que realiza el registrante en la conformación del expediente, el cual con los previos resueltos puede ser reingresado a la AC. El plazo es de ocho meses y no doce</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>LOS PLAZOS HAN SIDO AJUSTADO DE ACUERDO A OTRAS OBSERVACIONES</p>

	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.			
	8.8.7. 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 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.	Se elimina La y ajusta plazo.	SE RECHAZA	SE CORRIGE FORMA Y PLAZO DE ACUERDO A OBSERVACIONES ANTERIORES
	8.8.9. Recibidas las aclaraciones y dictámenes de los Ministerios de Salud y Ambiente, la AC procederá al dictado de la resolución final del	El plazo es de ocho no de doce	SE ACEPTA	Se ajusta plazo

	procedimiento, la cual deberá dictarse y notificarse dentro del plazo de doce meses que se establece en el 8.7.5 de este reglamento, sin perjuicio de que la AC pueda hacerlo antes			
	8.8.10. En caso que alguna de las autoridades no resuelvan o no rindan el dictamen, que les corresponde, en el plazo indicado, la AC deberá notificar al registrante el incumplimiento, haciéndolo constar en el expediente y reportando el incumplimiento ante el jerarca del Ministerio que corresponda, así como ante el MEIC, sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley número 8220.	El incumplimiento de la Autoridad puede imputársele al registrante por lo que se sugiere continuar el trámite del expediente tal como lo establece el silencio administrativo positivo.	SE RECHAZA	NO PROCEDE SILENCIO POSITIVO
	10 VALIDEZ DEL REGISTRO. 10.1 Los registros tendrán una vigencia de diez años a partir de su inscripción, seis meses antes de su vencimiento el registrante deberá presentar la solicitud de renovación del registro.	Se sugiere eliminar el plazo ya que titular del registro puede solicitar su renovación cuando lo considere pertinente	SE RECHAZA	SE CONSIDERA RAZONABLE QUE SEIS MESES ANTES SE PIDA RENOVACION LO QUE NO IMPIDE HACERLO CON ANTERIORIDAD
	11 RENOVACIÓN DE REGISTRO Y REQUISITOS 11.2 Dentro de los seis meses previos al advenimiento de la fecha	Dar mayor flexibilidad al registrante respecto al plazo de renovación no implica ningún problema para la Autoridad.	SE RECHAZA	El plazo es flexible dentro de los 6 meses,

	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:			
	<p>12 PUBLICACIÓN DE LA INFORMACIÓN</p> <p>12.5 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.</p>	La concentración del IAGT es de utilidad para que el registrante pueda conocer si su producto es similar en concentración y evitar así un trámite de registro innecesario tanto para la Autoridad como para el registrante ya que no se estaría cumpliendo con el principio básico de la equivalencia sobre la concentración mínima de IA.	SE ACEPTA	ES CONFORME
	12.8 El numeral 6.9.9 se hará efectivo mediante la página web de la AC, una vez que se emita la resolución final de la AC.	El numeral 6.9.9 trata de métodos analíticos.. Razón por la que se sugiere revisar para hacer referencia al numeral e inciso correctos.	SE ACEPTA	EL CORRECTO ES 6.9.6
	<p>13. DE LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO</p> <p>13.1.1.2 Proyecto de etiqueta y panfleto.</p>	En “Proyecto de etiqueta y panfleto” se debe citar el Reglamento Técnico Centroamericano No. RTCA 65.05.67.13: Insumos Agrícolas.	SE ACEPTA	SE CITA

		<p>Ingrediente Activo Grado Técnico, Plaguicidas Químicos Formulados, Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de Uso Agrícola. Requisitos para la elaboración de etiquetas y panfletos. Resolución No. 365-2015 (COMIECO LXXII), ya que es la normativa vigente no pudiendo ser superior el presente reglamento a la normativa comunitaria.</p>		
	13.1.1.3 Prueba de eficacia biológica.	<p>Se sugiere agregar: 13.1.1.3 Prueba de eficacia biológica, la cual podrá ser realizada bajo condiciones agroecológicas similares o en condiciones controladas</p>	SE RECHAZA	Ya esta normado en la sección sobre registro de formulados y en el anexo L.
	<p>13.1.1.4 Declaración del límite máximo de residuos (LMR) en el nuevo cultivo. Nota: La AC consultará a los Ministerios de Salud y Ambiente dichos cambios de acuerdo a lo establecido en el anexo L.</p>	<p>Se considera valida la consulta a otros Ministerios cuando exista alguna duda razonable, más no en todos los casos, lo que se busca es que no exista la obligatoriedad de enviar todos los expedientes a Salud y Ambiente, solo aquellos que generen duda o el SFE considere necesario. Esto para agilizar el trámite. Eliminar nota</p>	SE RECHAZA	<p>EL ANEXO ESPECIFICA CUANDO SE DA LA CONSULTA Y EN EL TRANSITORIO SE INDICA LA OBLIGACION DE ELABORAR PROTOCOLO</p>
	13.1.4 Por la inclusión o exclusión de presentaciones de comercialización o tipo de envase	<p>Si una presentación o envase ya no será comercializado no tiene sentido presentar la información y</p>	SE RECHAZA	Se visibiliza la exclusión como causa

	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.	la declaración jurada indicada, por lo que se solicita eliminar la palabra o exclusión.		para la modificación del registro.
		13.1.10 Cualquier otro cambio que se justifique legal y técnicamente cuando aplique, ante la AC. SE SUGIERE AGREGAR PARA NO DEJAR CERRADAS LAS OPCIONES	SE RECHAZA	POR PROTECCION AL AMBIENTE Y LA SALUD
	14. SUSPENSIONES Y CANCELACIONES DE REGISTRO 14.1.3.1 El titular del registro no proporcione en el plazo otorgado por la AC, la Información requerida.	Se sugiere agregar lo indicado para circunscribir la información requerida al contenido del presente reglamento.	SE RECHAZA	NO AFECTA EL FONDO
	14.1.3.5 Cuando el titular del registro del producto no tenga un formulador autorizado y vigente.	Se sugiere eliminar debido a que anula la posibilidad de importar productos agroquímicos formulados ya que solo estarían autorizados y vigentes los formuladores locales.	SE RECHAZA	No dice que el formulador autorizado tenga que ser nacional
	14.2.1.2 Cuando los ministerios determinen que el producto aún utilizado bajo las recomendaciones de uso, representa un riesgo	Se sugiere adicionar “Demostrado por medio de estudios científicos y técnicos” ya que con el texto original se podría cancelar el	SE RECHAZA	Todo acto jurídico debe estar basado en ciencia y técnica.

	inaceptable para la salud, el ambiente y agricultura.	registro de productos sin contar con razones válidas técnica y científicamente		
	<p>14.3 PROCEDIMIENTO PARA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO.</p> <p>14.3.2 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.</p>	Se considera agregar el término científico y técnico para las causales de cancelación relacionadas con estos aspectos del producto a cancelar.	SE RECHAZA	Todo acto jurídico debe estar basado en ciencia y técnica
	<p>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), y cuyo registro no haya sido impugnado formalmente por el MINAE o el MINSA, se le podrá otorgar por parte de la AC el registro de ingrediente activo grado técnico siempre y cuando en los próximos doce meses contados a partir de la</p>	Se debe tomar en cuenta que la AC ya cuenta en muchos casos con la información del ANEXO M ya que se realizó un proceso de reválida en el año 2012, o bien la AC, cuenta con esa información que el registrante ya consignó en la misma solicitud de registro original o en otro tramite, el tema es que si la AC, ya cuenta con la información requerida en el ANEXO M, no deberá ser requerida nuevamente.	SE RECHAZA	ESTE TRANSITORIO SE ELIMINA

	<p>vigencia de este Reglamento, cumpla con los requisitos establecidos en el ANEXO para lo cual deberá cumplir con el ANEXO M</p> <p>Una vez cumplida con la información del ANEXO M, la AC procederá a verificarla, período durante el cual la vigencia del registro del Ingrediente Activo Grado Técnico y del plaguicida sintético formulado se mantendrá. Para las nuevas formulaciones con los registros otorgados al amparo de este transitorio aplica lo dispuesto en el numeral 8.6 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 7.2.10.</p> <p>Los Ministerios de Salud y Ambiente podrán solicitar a la AC la suspensión inmediata de los registros inscritos bajo este transitorio, si el análisis posterior al registro de los productos registrados determina un riesgo inaceptable a la salud o al ambiente hasta que la AC</p>			
--	---	--	--	--

	tramite la cancelación definitiva de la inscripción			
	TRANSITORIO TERCERO: La AC elaborará, en el plazo de seis meses partir de la fecha de publicación del presente reglamento, un sistema que permita el registro en línea, de manera que permita la presentación de la información de forma digital, sin presentarla en forma física excepto el legajo confidencial.	Se propone que toda la información incluyendo el legajo de información confidencial pueda ser presentada en forma digital tomando en cuenta que existen medios tecnológicos que permiten resguardar con amplia seguridad la información confidencial.	SE RECHAZA	Efectivamente toda la información puede presentarse en forma digital, pero las medidas de seguridad de la información confidencial deberá ir implementándose poco a poco, lo cual no requiere norma expresa.
	TRANSITORIO CUARTO: En un plazo de doce 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, con el carácter de declaración jurada, 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	Se sugiere eliminar el transitorio cuarto tomando en consideración que no se entiende a qué expediente se refiere, porque si es el expediente que se sometió anteriormente y por medio del cual se otorgó el registro, la etiqueta responde a él, y si es el nuevo expediente basado en el presente reglamento los seis meses sería un plazo extremadamente corto para la aprobación del nuevo registro. Por otro lado, en toda Centroamérica está vigente el plazo de tres años que el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA	SE RECHAZA	Se considera que el transitorio no es contradictorio.

	establecimientos por causas originadas en la etiqueta y panfleto.	65.05.67.13 establece para el cambio de etiquetas.		
	TRANSITORIO DECIMO: En un plazo de seis meses contados a partir de la publicación de este reglamento, el SFE, el MINAE y el MS elaborará una propuesta para el agrupamiento de cultivos, con base en el cual se pueda simplificar el proceso de evaluación de la eficacia biológica de los plaguicidas, así como la evaluación del riesgo para la salud y el ambiente	El agrupamiento de cultivos para evaluación de eficacia biológica es un tema agronómico que le compete únicamente al SFE. Se considera que el agrupamiento de cultivos por familia botánica u otra relación no conlleva riesgos para la salud y el ambiente, por lo que no hay riesgo para la salud y el ambiente	SE RECHAZA	Esta agrupación es para temas agronómicos, de salud y ambiente.
	TRANSITORIO PRIMERO DECIMO	En los años 2009 a 2012 toda la industria invirtió recursos humanos, técnicos, económicos para cumplir con la reválida establecida en la reglamentación vigente. Esta reválida permitió actualizar e incluso generar información con la cual el SFE cuenta en la actualidad. Someternos a una nueva reválida agregaría poco valor y sí significaría nuevamente la inversión ya realizada. Por lo tanto, respetuosamente sometemos a su consideración aprovechar este esfuerzo ya hecho, amén de que se estaría	SE RECHAZA	Por seguridad ambiental y de salud.

		violando 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.”		
	<p>16.CONCORDANCIAS</p> <p>Este documento no coincide con alguna norma internacional debido a que no existe dicha normativa al momento de elaboración de este reglamento</p>	<p>El Reglamento Técnico Centroamericano No. RTCA 65.05.67.13: Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo Grado Técnico, Plaguicidas Químicos Formulados, Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de Uso Agrícola. Requisitos para la elaboración de etiquetas y panfletos. Resolución No. 365-2015 (COMIECO LXXII), define términos de plaguicidas objeto del presente Reglamento, por lo tanto debe de tomarse como referencia por ser una Normativa Centroamericana vigente. Así mismo, regula el mismo tema que el presente RTCR debiendo mantener la concordancia entre los instrumentos jurídicos para evitar confusiones o contradicciones entre ellos ya que la normativa Centroamericana es superior a la Normativa Interna de los Estados.</p>	<p>SE ACEPTA PARCIALMENT E</p>	<p>Los reglamentos técnicos centroamericanos se respetarán conforme a su jerarquía.</p>

