

# PODER EJECUTIVO

## DECRETOS

### DECRETO EJECUTIVO N° 43469-MAG-MINAE-S

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,**

**LOS MINISTROS DE AGRICULTURA Y GANADERÍA,**

**DE AMBIENTE Y ENERGÍA Y DE SALUD**

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, N° 6227 del 2 de mayo de 1978; en los artículos 30, 32, 35 inciso d), 48 inciso ch), 51 incisos a) y d), y concordantes de la Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria FODEA y Orgánica del Ministerio de Agricultura y Ganadería, N° 7064 del 29 de abril de 1987; artículo 2 inciso e), artículo 5, incisos c), d) y o), del 23 al 39, concordantes de la Ley de Protección Fitosanitaria, N° 7664 del 8 de abril de 1997; artículos 1, 2, 4, 7, 239, 240, 241, 244, 245, 252 y 345.8 de la Ley General de Salud, N° 5395 del 30 de octubre de 1973; artículos 2 inciso b), c) y g) de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, concordantes, N° 5412 del 8 de noviembre de 1973; artículos 1, 2, 3, 10 inciso 1, 11, 49 y 50 de la Ley de Biodiversidad, 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 1 y 33 de la Ley N° 7575 “Ley Forestal” del 13 de febrero de 1996; artículos 28-33, siguientes y concordantes de la Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos, Ley N° 7779 de 30 de abril de 1998; artículos 1 y 2, de la Ley Orgánica del Ministerio de Ambiente y Energía, Ley N° 7152 de 05 de junio de 1990; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 41, 42, 48, 50, 51, 53 inciso c), 59, 60, 61, 64, 67, 68, 69, y 73 de la Ley Orgánica del Ambiente, Ley N° 7554 del 04 de octubre de 1995; Ley del Sistema Nacional para la Calidad, N° 8279 del 2 de mayo de 2002; Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, N° 7472 del 20 de diciembre de 1994; Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, N° 8220 del 4 de marzo de 2002; Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, N° 7978 del 6 de enero de 2000; Ley de Información no Divulgada N° 7975 del 4 de enero de 2000;

#### **Considerando:**

- I. Que según el artículo 50 de la Constitución Política de Costa Rica 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 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, por ello las normas jurídicas y

técnicas relativas a la protección fitosanitaria deben ser interpretadas de conformidad con el deber constitucional del Estado y de la sociedad en general de actuar en prevención del riesgo ambiental y de la salud tanto humana como animal.

- 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 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, como en la producción de alimentos interna para asegurar el consumo local y la seguridad alimentaria de nuestra población.
- IV. Que la complejidad de la materia de registro de las sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola, producto de la abundante normativa internacional de referencia, hace necesario un enfoque multidisciplinario en la administración, funcionamiento y reforma reglamentaria, que nos permita contar con un sistema seguro, integral y capaz de garantizar la calidad, identidad, eficacia y seguridad, de las sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola que se comercialicen en nuestro país.
- V. Que la participación de los Ministerios de Salud y de Ambiente y Energía, en los procesos de registro de plaguicidas de uso agrícola en la evaluación de la información aportada por los registrantes ante el Servicio Fitosanitario del Estado, se dará 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, La Ley Forestal 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 la Ley General de Salud, en sus artículos 7, 239, 240, 241, 244, 245, 252 y 345.8 le confieren al Ministerio de Salud la potestad de formular, planificar y ejecutar las políticas de protección de la salud, así como competencia para participar en el proceso de registro, uso y control de plaguicidas.
- VIII. 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.
- IX. Que la simplificación de los trámites administrativos y la mejora regulatoria tienen por objeto racionalizar los procesos de los trámites que realizan los particulares ante la Administración Pública, mejorar su eficiencia, pertinencia y utilidad a fin de lograr mayor celeridad y funcionalidad en la tramitación reduciendo los gastos operativos,

esto de conformidad con la “Ley de Protección al Ciudadano del Exceso De Requisitos y Trámites Administrativos.”

- X. Que la presente propuesta normativa se ajusta al supuesto de excepción previsto en el artículo 2 inciso e) de la Directriz N° 052-MP-MEIC, denominada “Moratoria a la creación de nuevos trámites, requisitos o procedimientos al ciudadano para la obtención de permisos, licencias o autorizaciones”, en el tanto es una iniciativa promovida dentro del marco de ejecución del proyecto de la Ventanilla Única de Inversión que tiene por objeto la mejora de procesos, la simplificación de trámites, la reducción de tiempos y plazos de resolución en beneficio del ciudadano; en virtud de lo anterior, se concluye que el beneficio de dicha regulación es mayor al de su inexistencia.
- XI. Que la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) elaboró guías para la presentación de la información con el objetivo de facilitar la evaluación de los Ingredientes Activos Grado Técnico minimizando la duplicación del esfuerzo tanto para la industria como para los gobiernos; estas guías se basan en la constatación de que los datos requeridos para el registro de agroquímicos se encuentran ampliamente armonizados entre los países miembros de la organización.
- XII. Que la amplia jurisprudencia administrativa y constitucional emitida en materia de registros de agroquímicos y sustancias afines, así como la obligación que la Constitución Política le impone al Estado costarricense, de velar por el derecho a la salud de las personas y de garantizar, defender y preservar el derecho a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, hace necesario definir plazos para la tramitación de los diferentes registros regulados en el presente reglamento que sean acordes con las reglas de la ciencia y de la técnica, y a principios elementales de justicia, lógica o conveniencia; lo cual a su vez es coincidente con lo señalado por la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en el sentido que "el carácter "razonable" de la duración de la actividad administrativa se determina casuísticamente con base en diversos elementos, tales como la complejidad técnica del asunto administrativo, la amplitud de la prueba por evacuar o el grado de afectación a la persona o al ambiente del acto impugnado, de lo cual se infiere que no existe un derecho estricto a la constitucionalización de los plazos, sino más bien un derecho a que se aplique el control de constitucionalidad sobre aquellas actuaciones de la Administración, en las cuales no existan motivos suficientes para justificar el tiempo demorado en la solución de algún tipo de gestión administrativa.” Sentencia 2005-016481 de las 19:32 hrs. del 29 de noviembre de 2005, citada por la resolución N° 15611-2006.
- XIII. Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 del 22 de febrero de 2012 y su reforma “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”, esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe No. DMR-DAR-INF-013-2022 emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria y Reglamentación Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

**POR TANTO;**

**DECRETAN:**

**Artículo 1º-** Aprobar el siguiente Reglamento Técnico:

**RTCR 504:2021. Reglamento para el Registro de Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Sustancias afines y Vehículos Físicos de Uso Agrícola.**

**1. OBJETO**

Establecer los lineamientos y los procedimientos que regulen el proceso de registro de los plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola, con el propósito de aprobar la venta y utilización de estos, previa evaluación de datos científicos suficientes que demuestren que el producto es eficaz para el fin que se destina y no representa riesgos inaceptables a la salud, el ambiente y la agricultura cuando se utilice conforme a las recomendaciones de uso.

**2. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

El presente reglamento aplica para:

- 2.1. Los plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola deberán ser registrados previo a su importación, exportación, fabricación, formulación, almacenamiento, distribución, transporte, reempacado, reenvasado, manipulación, mezcla, venta y uso.
- 2.2. Las personas físicas o jurídicas que registren, comercialicen, importen, exporten formulen, fabriquen, reenvasen, reempaquen, almacenen, distribuyan y manipulen plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola.
- 2.3. Se excluyen de la aplicación de este reglamento técnico:
  - 2.3.1. Los productos indicados en el numeral 2.1. anterior cuando ingresen en tránsito.
  - 2.3.2. Las muestras que se importen para el desarrollo de investigación, incluidos los productos en fase temprana de investigación identificados por los fabricantes con códigos internos.
  - 2.3.3. Los que se importen para el combate de problemas fitosanitarios específicos conforme a lo establecido en el artículo 24 de la Ley N° 7664 “Ley de Protección Fitosanitaria”.

- 2.3.4. Los estándares analíticos.
- 2.3.5. Los registros otorgados bajo el Decreto Ejecutivo N° 39461- MAG “Registro de Ingrediente Activo grado técnico importados al país para la formulación de plaguicidas químicos en formuladoras nacionales, bajo el Régimen de Perfeccionamiento Activo, Zona Franca o similares con fines de exportación”
- 2.3.6. Las ceras catalogadas como aditivos alimentarios según el Codex Alimentarius y el RTCA 67.04.54:18 Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios”.

### **3. REFERENCIAS**

Este reglamento se complementa con los siguientes:

- 3.1 Decreto Ejecutivo N° 24715-MOPT-MEIC-S, Reglamento para el Transporte Terrestre de Productos Peligrosos, de 06 de octubre de 1995, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 207 de 01 de noviembre de 1995.
- 3.2 Decreto Ejecutivo N° 34740-H-COMEX Reglamento del Régimen Devolutivo de Derechos, de 29 de agosto de 2008, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 181 del 19 de setiembre de 2008.
- 3.3 Decreto Ejecutivo N° 40198-H-COMEX, Reglamento del Régimen de Perfeccionamiento Activo, del 13 de diciembre de 2016 publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 36 alcance 37 del 20 de febrero de 2017.
- 3.4 Decreto Ejecutivo N° 26503-MAG, Reglamento de Regencias Agropecuarias del Colegio de Ingenieros Agrónomos de Costa Rica, de 24 de octubre de 1997, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 242 de 16 de diciembre de 1997.
- 3.5 Decreto Ejecutivo N° 27037-MAG-MEIC, Norma RTCR 321:1998 Registro y Examinación de Equipos de Aplicación de Sustancias Químicas, Biológicas, Bioquímicas o Afines, de 05 de enero de 1998, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 174 de 07 de septiembre de 1998, Alcance 59ª.
- 3.6 Decreto Ejecutivo N° 27041-MAG-MEIC, Norma RTCR176: 1991 Agroquímicos. Toma de Muestra, de 05 de enero de 1998, publicado en el Diario Oficial La Gaceta 176 de 09 de septiembre de 1998.
- 3.7 Decreto Ejecutivo N° 27056-MAG-MEIC, Norma RTCR 213:1997 Toma de muestras para análisis de residuos de plaguicidas en los cultivos de vegetales, de 05 de enero de 1998, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 178 de 11 de septiembre de 1998.
- 3.8 Decreto Ejecutivo N° 27763-MAG, Fijación de Tarifas de Servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, de 10 de marzo de 1999, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 68 de 09 de abril de 1999, Alcance 26

- 3.9 Decreto Ejecutivo N° 27973-MAG-MEIC-S, RTCR 318:1998 Laboratorio Análisis de Sustancias Químicas y Biológicas de Uso en la Agricultura, 19 de mayo de 1998, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 139 de 19 de julio de 1999.
- 3.10 Decreto Ejecutivo N° 31520-MS-MAG-MINAE-MOPTMGSP, Reglamento para las actividades de la Aviación Agrícola, de 16 de octubre de 2003, publicado en el Diario Oficial La Gaceta 241 de 15 de diciembre de 2003.
- 3.11 Decreto Ejecutivo 31961, Resolución 118-2004 (COMIECO), Protocolo Patrón para Ensayos en la Eficacia Biológica de Plaguicidas de Uso Agrícola, de 26 junio del 2004. publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 179 del 13 de septiembre del 2004.
- 3.12 Decreto Ejecutivo 35301-MAG-MEIC-S. RTCR 424-2008. Reglamento Técnico de Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas en Vegetales de 28 de abril de 2009, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 129 del 6 de julio de 2009.
- 3.13 Decreto Ejecutivo N° 42932-COMEX-MEIC-MAG, “Resolución N° 434-2020 (COMIECO-XCIII) de fecha 10 de diciembre de 2020 y su Anexo: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.67:18 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".
- 3.14 Decreto Ejecutivo N° 42769 -MAG-S-MINAE “Reglamento para optar por el Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados por las Autoridades Reguladoras de los países miembros de la OCDE y los países adherentes de la OCDE” del 26 de enero de 2021, publicado en el Alcance 24 del Diario Oficial La Gaceta No. 25 del 05 de febrero de 2021.

#### **4. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA:**

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

- 4.1. Acción biocida: es la acción de interferencia que ejerce un plaguicida en los procesos vitales o en el desarrollo de un organismo considerado plaga.
- 4.2. Acción fisiológica: movilidad y actividad metabólica de una sustancia química en el organismo considerado plaga.
- 4.3. Aditivos: componentes añadidos a la sustancia activa antes de fabricar el producto formulado con objeto de mantener su estabilidad y facilitar su manipulación.
- 4.4. Agente causal: organismo capaz de producir una sintomatología específica en la planta que le produce enfermedad.
- 4.5. Almacenamiento: acción de almacenar, reunir, conservar, guardar o depositar plaguicida

sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola en bodegas, almacenes, aduanas o vehículos bajo las condiciones estipuladas en el presente reglamento.

- 4.6. Aspectos ecofisiológicos: procesos fisiológicos de los organismos vivos (cultivo, agente causal, vectores, organismos antagonistas y mutualistas, que puedan influir en el desempeño de la molécula) bajo el dominio de factores ambientales.
- 4.7. Autoridad Competente (AC): es el Servicio Fitosanitario del Estado (SFE), como ente competente para la administración de los registros de los plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola.
- 4.8. Autoridad reguladora: es la agencia, institución o dependencia de un país miembro de la OCDE o de un país adherente pleno al sistema de Aceptación Mutua de Datos (AMD) de esa organización, competente para la evaluación, aprobación y/o registro del IAGT que se solicita para registro en Costa Rica.
- 4.9. Autoridad revisora competente: corresponde al Ministerio de Salud, al Ministerio de Ambiente y Energía, así como las dependencias competentes del SFE del Estado del Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- 4.10. Cambio en la formulación: un cambio en la composición química de un plaguicida sintético formulado, donde el ingrediente activo y su contenido, así como el tipo de formulación y uso agronómico siguen siendo el mismo. Dicho cambio, de acuerdo con su naturaleza o extensión, podrá ser de dos tipos: cambios no significativos o, cambios significativos.
- 4.11. Cambios no significativos: consiste en el intercambio de coformulantes que sean químicamente equivalentes, en la misma cantidad.
- 4.12. Cambios significativos: son aquellos cambios en los que los coformulantes son intercambiados, adicionados, omitidos o se cambia su contenido nominal. El nuevo coformulante no necesariamente debe tener la misma función que el anterior, pertenecer a la misma clase química o se encuentre ya contenido en otro producto de protección de cultivos anteriormente autorizado.
- 4.13. Clase de plaguicida: hace referencia al tipo de actividad u organismo objetivo para el cual se utiliza el plaguicida.
- 4.14. Coadyuvante: sustancia química que contribuye, asiste o ayuda a realizar una mejor acción cuando se mezcla en forma correcta con un plaguicida sintético formulado.
- 4.15. Coadyuvantes y sustancias afines de mínimo riesgo: corresponde a los coadyuvantes y

sustancias afines cuyos componentes principales y coformulantes en su totalidad se encuentren en la “Lista de componentes autorizados para plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines” visible en la página web [www.sfe.go.cr](http://www.sfe.go.cr) de la AC.

- 4.16. Coformulante (ingrediente inerte): ingrediente no activo que compone un plaguicida sintético formulado, coadyuvante o sustancia afín.
- 4.17. Componente principal de la sustancia afín o coadyuvante: sustancia(s) que ejerce(n) la acción principal para el uso que está destinado el coadyuvante o sustancia afín.
- 4.18. Concentración letal media (CL50): concentración de una sustancia que causa el 50% de mortalidad en los organismos de prueba, usualmente bajo exposición en un período de tiempo determinado.
- 4.19. Cultivo representativo: cultivo de mayor extensión en el país, basado en el último informe disponible de los datos proporcionados por SEPSA u otra organización formal reconocida por la AC.
- 4.20. Data completa: para efectos de interpretación de este reglamento corresponde a la totalidad de requisitos que se solicitan para el registro de un ingrediente activo grado técnico de acuerdo con el anexo B.
- 4.21. 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 que sean exigidos por la AC con el fin de otorgar el registro en el país, de dicho ingrediente activo grado técnico o plaguicida sintético formulado. Esta información se aporta dentro del legajo de información técnica en todas las modalidades de registro. Esta información, datos o documentos, incluye, de acuerdo con el tipo de registro a que corresponda, lo siguiente: los estudios toxicológicos, los estudios eco-toxicológicos, los estudios sobre destino ambiental, los estudios sobre propiedades físico-químicas, los métodos analíticos sobre la seguridad y la eficacia de un ingrediente activo grado técnico o un plaguicida sintético formulado y los ensayos de eficacia en cuanto al registro de plaguicidas sintéticos formulados.
- 4.22. Dosis letal media (DL50): cantidad de una sustancia que produce una mortalidad del 50% en los animales de prueba, en un período de tiempo dado.
- 4.23. Eficacia del producto: grado de efecto que tiene un plaguicida sintético formulado, coadyuvante, sustancia afín o vehículo físico en relación con el organismo considerado plaga.



- 4.24. Empaque/envase: cualquier recipiente que contiene plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos 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, sustancias afines y vehículos físicos pre envasados cuando se ofrece al consumidor.
- 4.25. Ensayo de Eficacia: investigación en un cultivo específico cuyo objetivo es evaluar el efecto letal o la inhibición del desarrollo de un agente causal por la acción de un plaguicida sintético formulado, sustancia afín de uso agrícola o vehículo físico.
- 4.26. Entidad química: para efectos de este reglamento es el ingrediente activo responsable de la acción biocida o fisiológica.
- 4.27. Equipo de aplicación: dispositivo utilizado para la aplicación de sustancias de uso agrícola para el combate de plagas y enfermedades en las plantas, tanto en forma líquida como sólida, en forma de neblina o aerosoles, en cualquiera de los métodos conocidos de aplicación.
- 4.28. Equivalencia: determinación de la similitud 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.
- 4.29. Etiqueta: material escrito impreso o gráfico que va en la superficie del envase adherido (pegado) o estampado al recipiente del producto que identifica y describe el producto contenido en el envase.
- 4.30. Evaluación integral de los datos científicos: análisis mediante el cual, la autoridad revisora competente, evalúa los estudios científicos presentados para el registro de un ingrediente activo grado técnico, plaguicida sintético formulado, coadyuvante, sustancia afín o vehículo físico que condujo al registro de esa sustancia. Cada autoridad revisora competente realizará el análisis de acuerdo a su competencia legal.
- 4.31. Expediente de registro: documentación correspondiente con la solicitud de un registro de ingrediente activo grado técnico, plaguicida sintético formulado, coadyuvante, sustancia afín, vehículo físico. Deberá estar ordenado en tres legajos separados: administrativa, técnica y confidencial y en el respectivo orden temático de cada uno de los requisitos establecidos en este reglamento según la modalidad de registro que se trate.
- 4.32. Fabricante: persona individual o colectiva, natural o jurídica que se dedica a la síntesis o producción de ingrediente activo grado técnico.

- 4.33. Formulación: preparación de plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes, sustancias afines que pueden contener uno o más ingredientes activos, uniformemente distribuidos en uno o más componentes o coformulantes en una forma apta para su uso, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.
- 4.34. Formulator: persona física o jurídica que se dedica a la formulación de plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines.
- 4.35. Grupo empresarial: es el conjunto de una o más sociedades independientes jurídicamente entre sí, pero que son propiedad, o se encuentran bajo un control o subordinación ejercido por una matriz, controlante o propietaria.
- 4.36. Grupo o familia química de plaguicida: grupo químico al cual pertenece un producto, tales como organofosforados, carbamatos, piretroides y sulfonilureas, entre otros, utilizando como referencia lo establecido en los organismos internacionales reconocidos.
- 4.37. Importador: persona física o jurídica que importe plaguicidas sintéticos formulados, ingredientes activos grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola que se ajusten a las disposiciones del presente reglamento.
- 4.38. Impureza: es un subproducto que surge de la fabricación del ingrediente activo o se deriva del ingrediente activo durante la formulación o almacenamiento.
- 4.39. Impurezas no relevantes: son las impurezas que comparadas con el ingrediente activo no son toxicológicamente significativas para la salud o el ambiente. En general las impurezas no relevantes tienen límites de especificación de fabricación igual o mayor a un gramo por kilogramo (1 g/kg).
- 4.40. Impureza relevante: un subproducto de la fabricación o almacenamiento de un plaguicida que, en comparación con el ingrediente activo, es toxicológicamente significativo para la salud o el medio ambiente, es fitotóxico a las plantas tratadas, provoca mancha en cultivos de alimentos, afecta a la estabilidad del plaguicida, o causa cualquier otro efecto adverso. Una impureza puede ser no relevante en un plaguicida o producto y relevante en otro, a pesar de que se produce en ambos, porque la relevancia se determina por los peligros de impurezas relativos a la del ingrediente activo. En general las impurezas relevantes son aquellas definidas como tal y hechas públicas por organismos tanto internacionales como intergubernamentales de referencia como la FAO, EFSA, APVMA, EPA y BVL.
- 4.41. Información administrativa: es toda información calificada y clasificada como tal por este reglamento. Tendrán acceso a esta información los funcionarios de las diferentes autoridades revisoras competentes involucradas en la evaluación, terceros a los que la ley les confiera ese derecho y los autorizados por el registrante.

- 4.42. Información confidencial: es toda información calificada y clasificada como tal por este reglamento y la normativa vigente en materia de información no divulgada. Tendrán acceso a esta información únicamente los funcionarios que el SFE mantiene en el registro de firmas. Además, las autoridades revisoras competentes deberán autorizar por escrito, ante el SFE, los funcionarios que tendrán acceso a la información confidencial. Las autoridades con acceso a la información confidencial no requerirán autorización previa del titular de cualquier registro para la revisión del expediente.
- 4.43. 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.
- 4.44. Ingrediente activo: para efectos de este reglamento se entenderá como entidad química.
- 4.45. 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. Además, el TK puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, así como diluyentes o solventes.
- 4.46. 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 o de diferentes orígenes cuyos perfiles de pureza/impureza cumplen con los criterios establecidos en el proceso de determinación de equivalencia.
- 4.47. Límite máximo para residuos (LMR): es la concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresada en mg/kg), que se permite legalmente en la superficie o la parte interna de productos alimenticios para consumo humano y de piensos.
- 4.48. Material de referencia certificado de ingrediente activo y sustancias relacionadas: material de referencia del ingrediente activo y sustancias relacionadas, acompañado de un certificado, donde uno o varios valores de sus propiedades especificadas están certificadas por un procedimiento que establece su trazabilidad a una realización precisa de la unidad en la cual los valores de las propiedades específicas se encuentran expresados y para el cual cada valor certificado se encuentra acompañado de una incertidumbre con la indicación de un nivel de confianza.

- 4.49. Modificación al registro: cambio en un registro vigente de conformidad con lo estipulado en el presente reglamento; dicho registro conservará el número de registro con que fue inscrito.
- 4.50. Nombre comercial: nombre con el cual el registrante identifica un producto determinado para su comercialización.
- 4.51. Nombre genérico o común: nombre común del ingrediente activo aprobado por algún organismo oficial de estandarización internacional.
- 4.52. Nombre químico: se refiere al nombre aprobado por la IUPAC de la(s) molécula(s) del ingrediente activo de un producto.
- 4.53. Número CAS: es un único identificador numérico que designa solamente una sustancia, no tiene significado químico. Es un enlace a una gran cantidad de información sobre una sustancia química específica. Proporciona un vínculo común fiable entre los diversos términos de nomenclatura utilizados para describir sustancias.
- 4.54. Países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos (AMD) de la OCDE: son los países no miembros de la OCDE donde se realizan estudios utilizando métodos de prueba estándares de la OCDE y que han sido evaluados y aprobados en cuanto a Buenas Prácticas de Laboratorio y son adherentes plenos al sistema de AMD de esa organización. Son adherentes plenos del sistema de AMD los siguientes países: India, Argentina, Brasil, Malasia, Suráfrica y Singapur, así como los países que a futuro sean aprobados por la OCDE en dicha condición.
- 4.55. Patrón de uso: forma en que se debe utilizar un plaguicida sintético formulado, coadyuvante, sustancia afín y vehículo físico, el cual incluye la siguiente información: cultivo, agente causal que controla o efecto que produce en la planta (en el caso de los reguladores de crecimiento), dosis, cantidad de aplicaciones, intervalo de aplicación, forma de aplicación, tipo de aplicación, momento de aplicación, periodo de carencia, reingreso al área.
- 4.56. 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 mayor a 1 g/kg, pero se aplican límites menores a las impurezas relevantes.
- 4.57. Perfil ecotoxicológico: un resumen de los datos ecotoxicológicos en los puntos finales que puedan tener consecuencias para los organismos acuáticos y terrestres, debido a la posible exposición dependiendo de los usos previstos, para un determinado plaguicida.

- 4.58. Perfil o fuente de referencia: es la información de un ingrediente activo grado técnico registrado bajo la modalidad de data completa o reconocimiento y sobre la cual se basó el análisis de calidad y peligrosidad y para la cual se ha tomado una decisión regulatoria y se otorgó el registro correspondiente, y que será utilizada como base para el registro por equivalencia, de conformidad con lo que establece este reglamento.
- 4.59. Perfil toxicológico: un resumen de los datos en los puntos finales toxicológicos que pueden tener consecuencias para la salud humana, debido a la exposición a través de diversas vías, para un determinado plaguicida.
- 4.60. 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.
- 4.61. Plaguicida sintético formulado: producto comercial destinado al uso agrícola para el combate de plagas, que ha sido preparado a partir de uno o varios ingredientes activos grado técnico más los otros componentes de la formulación u otro proceso de producción.
- 4.62. 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.
- 4.63. Producto agroquímico nuevo: es aquel ingrediente activo grado técnico que contiene una entidad química que no se encuentra en un registro que se haya otorgado previamente en Costa Rica, como ingrediente activo grado técnico o formando parte de un plaguicida sintético formulado.
- 4.64. Protectores: coformulante biológicamente activo que mitiga el efecto del plaguicida sintético formulado en cultivos.
- 4.65. Registrante: persona física o jurídica que solicita a la AC la autorización de registro de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante, sustancia afín o vehículo físico de uso agrícola.
- 4.66. Registro: proceso por el que la AC aprueba la venta y utilización de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola, 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.
- 4.67. Renovación: procedimiento mediante el cual se renueva la vigencia del registro fitosanitario de un producto ya registrado, de acuerdo con las disposiciones de este

reglamento.

- 4.68. Reporte (s) de evaluación: reporte oficial, monografía o documento mediante el cual la autoridad reguladora de un país miembro de la OCDE o de un país adherente pleno al sistema de AMD de esa organización, integra y aprueba los resultados y referencias bibliográficas de todos los informes de pruebas, estudios y otra información relevante presentada por quien solicita la aprobación de un IAGT.
- 4.69. Residuo: cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, tales como productos de conversión, metabolitos, productos de reacción o las impurezas que se considera que tienen una importancia toxicológica. (Nota: El término "residuo de plaguicida" comprende los residuos de fuentes desconocidas o inevitables (por ejemplo, de origen medioambiental), así como los usos conocidos del producto químico).
- 4.70. Sinergista: sustancia que en conjunto con otra da por resultado un efecto superior comparado con los efectos de cada uno cuando se aplica por separado.
- 4.71. Sistema de Aceptación Mutua de Datos (AMD) de la OCDE: es un acuerdo multilateral integrado por tres instrumentos de la OCDE: i) la Decisión del Consejo sobre la Aceptación Mutua de Datos en la Evaluación de Químicos de 1981 (revisada en 1997); ii) la Decisión -Recomendación del Consejo sobre el Cumplimiento con los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de 1989 y, iii) la Decisión del Consejo sobre la Adhesión de países No Miembros a los Actos del Consejo relacionados con la Aceptación Mutua de Datos en la Evaluación de Sustancias Químicas de 1997.
- 4.72. Sustancia afín: para efecto de la aplicación e interpretación de este reglamento, las sustancias afines no son plaguicidas sintéticos formulados, 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, protectores de fitotoxicidad así como los reguladores de crecimiento e inductores fisiológicos, desecantes y defoliantes. En aquellos casos en que una sustancia afín tenga efecto biocida o relevancia toxicológica o ecotoxicológica debe evaluarse como un plaguicida sintético formulado.
- 4.73. Titular de la información: Persona física o jurídica que ostenta un derecho de propiedad sobre la información presentada para el registro, y por ende puede controlar y disponer respecto de esta.
- 4.74. Titular del registro: persona física o jurídica propietaria del registro de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante, sustancia afín o vehículo físico de uso agrícola ante la AC.

- 4.75. Toxicidad: propiedad que tiene una sustancia y sus productos metabólicos o de degradación, de provocar daños a un organismo que sea expuesto a la misma, por cualquier vía.
- 4.76. Vehículo físico que contiene plaguicida o sustancia afín: medio inerte que proporciona la adecuada superficie de contacto o que se utiliza como soporte de un ingrediente activo grado técnico o sustancia afín previamente registradas, con sus respectivos análisis químicos, agronómicos, toxicológicos, ecotoxicológicos y de destino ambiental.
- 4.77. Ventanilla Única de Registro de Plaguicidas de Uso Agrícola, Coadyuvantes y Sustancias Afines: espacio físico ubicado en el SFE, en adelante denominada "Ventanilla Única", cuya función será recibir, tramitar y resolver las solicitudes de registro de plaguicidas de uso agrícola, coadyuvantes y sustancias afines al amparo de las competencias de los Ministerios de Agricultura y Ganadería, Salud y Ambiente y Energía involucrados en el trámite de dicho registro.

## **5. SIMBOLOS Y ABREVIATURAS**

Para los efectos de este Reglamento se entenderá por:

- 5.1. AC: Autoridad Competente.
- 5.2. AMD: Aceptación mutua de datos.
- 5.3. AOAC: Asociación de Químicos Agrícolas Oficiales (por sus siglas en inglés).
- 5.4. APVMA: Autoridad Australiana de Plaguicidas y medicamentos veterinarios (por sus siglas en inglés).
- 5.5. ASTM: Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (por sus siglas en inglés).
- 5.6. BVL: Oficina Federal de Protección del Consumidor y Seguridad Alimentaria (por sus siglas en alemán).
- 5.7. BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio.
- 5.8. CAS: Número de identificación química (por sus siglas en inglés).
- 5.9. CIPAC: Consejo Analítico Internacional Colaborativo de Plaguicidas (por sus siglas en inglés).
- 5.10. DIGECA: Dirección de Gestión de Calidad Ambiental del Ministerio de Ambiente y Energía.
- 5.11. EC: Comisión Europea (por sus siglas en inglés).
- 5.12. EFSA: Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (por sus siglas en inglés).
- 5.13. EPA: Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos. (por sus siglas en inglés).
- 5.14. FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (por sus siglas en inglés).
- 5.15. FIFRA: Acta Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (por sus siglas en inglés).
- 5.16. IAGT: Ingrediente activo grado técnico.
- 5.17. IR: Espectrofotometría de infrarrojo.
- 5.18. ISO: Organización Internacional de Normalización.

- 5.19. IUPAC: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (por sus siglas en inglés).
- 5.20. LMR: Límite máximo de residuos.
- 5.21. MAG: Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- 5.22. JMAFF: Ministerio de Agricultura, Silvicultura y Pesca de Japón (por sus siglas en inglés).
- 5.23. MASAS: Espectrometría de masas.
- 5.24. MINAE: Ministerio del Ambiente y Energía.
- 5.25. MINSA o MS: Ministerio de Salud.
- 5.26. OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.
- 5.27. OCSPP: Oficina de Prevención de la Contaminación y Seguridad Química (por sus siglas en inglés).
- 5.28. RMN: Resonancia magnética nuclear.
- 5.29. SEPSA: Secretaría Ejecutiva de Planificación Sectorial Agropecuaria.
- 5.30. SFE: Servicio Fitosanitario del Estado.
- 5.31. TC: Material Técnico.
- 5.32. TK: Concentrado Técnico.
- 5.33. UV-VIS: Espectrofotometría ultra violeta visible.
- 5.34. VUI: Ventanilla Única de Inversiones

## **6. GENERALIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN DEL REGISTRO**

### **6.1 AUTORIDAD COMPETENTE DE LA ADMINISTRACIÓN DEL REGISTRO**

El registro de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola, será administrado por el SFE quien para los efectos de aplicación e interpretación del presente reglamento será la AC y el coordinador de la Ventanilla Única.

### **6.2 LUGAR DE PRESENTACIÓN DE LAS PETICIONES**

Todo acto o petición relacionada con la aplicación o interpretación de este reglamento, debe ser presentada, ante la unidad de registro de la AC, quien será el órgano competente para recibirlo, conocerlo y tramitarlo.

### **6.3 FORMA DE PRESENTACIÓN DE LAS PETICIONES Y EXPEDIENTE DE REGISTRO**

- 6.3.1 El registrante deberá presentar la información ante la AC. Dicha información deberá ser presentada en el formato que la AC establezca; previa comunicación, información y publicación a los registrantes; esta información constituye el expediente de registro que se somete ante la AC para su evaluación.
- 6.3.2 El expediente de registro deberá estar ordenado en tres legajos separados: administrativo, técnico y confidencial, y en el respectivo orden temático de cada uno de los requisitos establecidos en este reglamento según la modalidad de registro que se trate. Además, la información debe presentarse con páginas



numeradas.

- 6.3.3 En el caso que la AC implemente el uso de una plataforma informática se podrá recibir y revisar la información del expediente de registro digitalmente.
- 6.3.4 Los documentos e información contenidos en el legajo técnico y confidencial presentados ante la AC para sustentar un registro, se aceptarán en idioma inglés o español. En otros idiomas distintos a los anteriores deberá presentarse una traducción oficial al español.
- 6.3.5 Para el caso de la información confidencial, y en caso de presentar la información de forma física, esta debe ser presentada por duplicado en un sobre, cuyos folios, original y copia, serán firmados por el funcionario y usuario que presenta la información, siendo devuelta la copia al registrante. La AC 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. Una vez implementado en el sistema informático para la conectividad con VUI u otro sistema similar, se utilizará un sistema de encriptación de archivos que garantizan la seguridad de la información, se podrá presentar la información en formato digital.

## **6.4 CUSTODIA DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO**

- 6.4.1 La AC tomará las medidas necesarias para salvaguardar el expediente de registro contra todo uso comercial deshonesto y evitar que dicha información sea revelada o transferida, en especial la información que forma parte del legajo de información confidencial.
- 6.4.2 La información que forme parte del expediente de registro, estará en custodia de la AC, salvo cuando se encuentren en consulta por parte de los Ministerios de Salud y de Ambiente y Energía, en la etapa de consulta será responsabilidad de esas autoridades revisoras competentes la custodia del expediente y sus respectivos legajos.
- 6.4.3 La AC prevendrá que terceros sin autorización del titular de los datos de prueba protegidos y presentados en el expediente de registro accedan a esa información protegida. El personal afectado a los procedimientos de registro no podrá divulgar los datos de prueba, excepto cuando sea necesario para proteger al público, el ambiente y la agricultura, siempre y cuando en caso de tal divulgación, se protejan los datos de prueba contra su uso comercial desleal. La AC protegerá los datos de prueba contra su divulgación por el plazo y bajo las condiciones establecidas en este Reglamento con sujeción a lo previsto en la

Ley de Información no Divulgada y en el Reglamento a esa Ley.

## **6.5 ACCESO AL EXPEDIENTE DE REGISTRO**

- 6.5.1 El acceso al expediente de registro queda reservado al personal de la Ventanilla Única afectado al procedimiento de registro, el registrante, las personas 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.
- 6.5.2 A efecto de mantener un registro de las personas autorizadas cada autoridad revisora competente 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 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. 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 2000 y su Reglamento DE 34927-J-COMEX-S-MAG de 28-11-2008

## **6.6 MANEJO DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO**

El personal que interviene en los procedimientos de registro deberá abstenerse de forma directa o indirecta a revelar sin autorización del registrante o el titular del registro los datos de prueba contenidos en el Legajo de Información Técnica cuando esta sea sometida como confidencial o información del Legajo confidencial del presente reglamento, excepto cuando tal divulgación sea necesaria para proteger al público, el ambiente y la agricultura, en cuyo caso los datos de prueba deberán ser protegidos contra todo uso comercial desleal.

## **6.7 INFORMACIÓN DE ACCESO PÚBLICO**

- 6.7.1 La siguiente información es considerada de acceso público. La AC mantendrá dicha información actualizada y a disposición del público a través de su página web: [www.sfe.go.cr](http://www.sfe.go.cr).
- 6.7.1.1 Nombre, contenido y origen de los ingredientes activos en plaguicidas sintéticos formulados registrados y de las empresas registrantes.
- 6.7.1.2 Lista de los registros de los plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico en sus diferentes modalidades, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola, con registro vigente, así como sus características y condiciones de uso.
- 6.7.1.3 La información sobre personas físicas o jurídicas inscritas ante la AC y con registro vigente.

- 6.7.1.4 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.
  - 6.7.1.5 Lista de perfiles de referencia aprobados por la AC, indicando nombre del ingrediente activo grado técnico, su concentración mínima, número de registro, modalidad por la que fue registrado, nombre del titular y fecha en que se aprobó como perfil de referencia.
  - 6.7.1.6 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. Esta lista deberá ser actualizada por el Laboratorio de Control de Calidad del SFE.
  - 6.7.1.7 Lista de componentes autorizados para plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines.
- 6.7.2 La siguiente información es considerada de acceso público. La AC mantendrá dicha información a disposición del público previa solicitud. Los sujetos que requieran la siguiente información, deberán hacerlo mediante nota, la que será registrada y archivada, salvo los funcionarios públicos autorizados.
- 6.7.2.1 Un reporte en el que se incluya los datos técnicos de acceso público del IAGT, plaguicida sintético formulado, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos y la decisión de la AC. Para el IAGT se recomienda el cumplimiento de la Guía de la OCDE para la elaboración de Reportes de Evaluación de Datos de Productos de Protección de las Plantas y sus Sustancias Activas, revisión 3, de abril de 2008, o revisiones posteriores. Este reporte estará disponible únicamente para los productos registrados bajo este reglamento.
  - 6.7.2.2 La hoja de datos de seguridad de los plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico en sus diferentes modalidades, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola, con registro vigente.
  - 6.7.2.3 La etiqueta de los plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico en sus diferentes modalidades, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola, con registro vigente.
  - 6.7.2.4 El panfleto de los plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola, con registro vigente.
  - 6.7.2.5 El límite máximo de las impurezas relevantes del ingrediente activo grado técnico.
  - 6.7.2.6 La lista de funcionarios públicos con acceso a la información confidencial.

6.7.2.7 Los informes técnicos elaborados por las autoridades revisoras del MINAE, MS y SFE, con exclusión de información del legajo confidencial y datos de prueba, en los cuales consta el criterio de dichas autoridades.

6.7.2.8 Método de análisis del ingrediente activo.

6.7.2.9 Método de análisis de residuos en cultivos, suelo, agua y aire.

6.7.2.10 Método de análisis de las impurezas relevantes.

Nota. Si el registrante considera que las metodologías de los puntos 6.7.2.6, 6.7.2.7 y 6.7.2.8, son confidenciales pueden presentarlas como parte del legajo de información confidencial.

## **6.8 INFORMACIÓN EN DOMINIO PÚBLICO**

Cuando los datos de prueba y cualquier otra información calificada y clasificada como confidencial o no divulgada hubieran caído en el dominio público en cualquier país por la publicación de los datos o información, la presentación de dichos datos o información en medios científicos o académicos o por cualquier otro medio de publicación, estos datos dejarán de ser calificados y clasificados como información no divulgada o confidencial, siempre que dichos datos hayan sido divulgados con la autorización del registrante, el titular del registro o con la autorización de una tercera parte, si la hubiera, que tenga derechos sobre dichos datos de prueba.

## **7 DEL RÉGIMEN DE PROTECCIÓN A LOS DATOS DE PRUEBA PARA LOS DIFERENTES TIPOS DE REGISTRO**

### **7.1 Régimen de protección a los datos de prueba.**

La protección a los datos de prueba, de conformidad con lo establecido en este Reglamento, en la Ley de Información No Divulgada, Ley N° 7975 del 4 de enero del 2000, y el Reglamento a la Ley de Información No Divulgada, Decreto Ejecutivo N° 34927-J-COMEX-S-MAG o la normativa que se encuentre vigente, será aplicable a los productos agroquímicos nuevos, tal como se definen en este reglamento.

En consecuencia, no se otorgará protección para aquel IAGT que contiene una entidad química que se encuentre en un registro que se haya otorgado previamente en Costa Rica, como IAGT o formando parte de un plaguicida sintético formulado o vehículo físico.

La AC prevendrá que terceros sin autorización del registrante o del titular del registro con datos de prueba protegidos, usen y accedan a dicha información durante la vigencia del plazo de protección de diez años, establecido por el artículo 16 del Reglamento a la Ley de Información No Divulgada N° 34927-J-COMEX-S-MAG. El personal afecto a los

procedimientos de registro deberá abstenerse de revelar, sin autorización del registrante o del titular del registro, los datos de prueba, excepto cuando sea necesario para proteger el interés público, la salud pública y al ambiente, 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.

### **7.2 Uso del Registro como perfil de referencia.**

La AC podrá utilizar en cualquier momento el registro de un IAGT registrado por data completa o reconocimiento como perfil de referencia sin que tenga que solicitar la autorización del registrante, salvo en aquellos casos que se encuentre con protección de datos de prueba.

### **7.3 Requisitos para aplicar el régimen de protección a los datos de prueba**

Todo registrante de un producto agroquímico nuevo que solicite protección de datos de prueba que cumplan con las disposiciones legales y reglamentarias, deberá presentar una declaración jurada protocolizada rendida ante Notario Público, suscrita por el registrante o su representante legal en donde indique:

- a. El IAGT para el que se solicita el registro indicando el nombre común y químico según IUPAC, número de identificación CAS. En caso de que no esté disponible el número de identificación CAS la empresa deberá justificarlo.
- b. Los datos de prueba que sustentan el registro del IAGT contenidos en la solicitud; con la indicación de si el registrante: i) generó los datos de prueba; ii) obtuvo los derechos sobre dichos datos de prueba; o bien iii) está autorizado por otro registrante o por el titular del registro para usarlos, según sea el caso.

### **7.4 Limitaciones**

Con el fin de asegurar la protección de los datos de prueba, la AC no permitirá el uso de datos de prueba con protección vigente como evidencia o información de apoyo para el registro por parte de un registrante diferente al titular del registro, a menos que éste haya autorizado por escrito el uso de dichos datos de prueba.

### **7.5 Análisis de la petición de protección de datos**

Cuando el registrante solicite la protección de datos de prueba, la AC verificará que se trata

de un producto agroquímico nuevo que no se encuentre en un registro que se haya otorgado previamente en Costa Rica, como IAGT o formando parte de un plaguicida sintético formulado o vehículo físico, y lo incluirá en una lista de IAGT nuevos, a los que se otorgue un registro indicando:

1. Número de registro.
2. Modalidad de registro.
3. Nombre con el que está registrado.
4. Nombre del titular del registro.
5. Fecha de inicio y de expiración del plazo de protección de datos de prueba.

## **7.6 Publicidad y plazo de protección de datos**

El plazo de protección de datos de prueba será de diez años a partir de la fecha de aprobación del registro por parte de la AC. La AC pondrá a disposición del público el listado de los productos agroquímicos con protección de datos de prueba, indicando el nombre del IAGT protegido, nombre del titular del registro, fecha de inicio y expiración de la protección.

Asimismo, la AC mantendrá para su uso exclusivo, 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.

Durante el plazo de protección de los datos de prueba, solo su titular de registro o un registrante con autorización escrita del titular podrán hacer uso de estos para verificar un nuevo registro. Al expirar el plazo de protección de los datos de prueba, la AC podrá autorizar registros por 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.

## **8. GENERALIDADES DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS SINTÉTICOS FORMULADOS, INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO, COADYUVANTES, SUSTANCIAS AFINES Y VEHICULOS FÍSICOS DE USO AGRÍCOLA**

8.1 Para registrar un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante, sustancia afín o vehículo físico el registrante debe presentar ante la AC el formulario de solicitud de registro correspondiente a cada modalidad de registro. La solicitud debe estar firmada por el representante legal. Si la solicitud es presentada por un tercero, deberá estar autenticada por un abogado o notario público.

8.2 La solicitud de registro que consiste en el formulario junto con la información administrativa, técnica y confidencial deberá presentarse en forma impresa. También podrá presentarse en forma digital una vez que la AC implemente el sistema informático o digital que se habilite para tales efectos, cuyo procedimiento será establecido vía decreto ejecutivo.

8.3 Cada solicitud de registro para ingrediente activo grado técnico, plaguicida sintético formulado, coadyuvante, sustancia afín y vehículo físico, será válida únicamente para un fabricante o formulador según corresponda.

A pesar de lo indicado en el párrafo anterior, se podrá presentar en una sola solicitud varios fabricantes de un mismo IAGT, cuyo proceso de síntesis se mantiene y se supervisa por el titular de la información. Se deberá indicar el nombre y la dirección de todas las fábricas donde se elabore el IAGT. Se deberá demostrar la titularidad presentando la declaración jurada de patrocinadores del Anexo O, punto 1. del presente reglamento.

En el caso de la solicitud que incluya varios fabricantes con el mismo proceso de síntesis, el certificado de composición deberá indicar el nombre de todos los fabricantes en caso de ser emitido por casa matriz o se podrá presentar por cada fabricante, además de los requisitos mencionados en este reglamento. El estudio de cinco lotes que se presente deberá ser realizado con el IAGT de una de las plantas de fabricación indicadas en la solicitud de registro.

8.4 Cada plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante, sustancia afín o vehículo físico, tendrá un único titular de registro y podrá comercializarse con más de un nombre comercial o marca.

8.5 Los plaguicidas sintéticos formulados, podrán ser formulados a partir de más de un mismo ingrediente activo grado técnico de diferentes fabricantes. Cada uno de los ingredientes activos grado técnico debe estar registrado ante la AC con la respectiva evaluación y aprobación de las autoridades revisoras según sus competencias.

8.6 Todos los registros tendrán una vigencia de diez años a partir de su inscripción. El registrante podrá presentar la solicitud de renovación del registro de conformidad con lo establecido en este reglamento, antes de su vencimiento.

8.7 A solicitud de cualquiera de las partes se podrán celebrar audiencias con carácter informativo sobre los alcances de la solicitud presentada.

8.8 En caso de modificaciones o cambio a las guías elaboradas por las autoridades revisoras competentes, será de conocimiento del público en general mediante un aviso en el sitio web de la AC y estará a disposición de los interesados para su consulta, por un espacio de 10 días hábiles, lo anterior, de previo a la implementación de los cambios o modificaciones. Los cambios o modificaciones en dichas guías serán adoptadas por la AC un mes después del aviso publicado en el sitio web de la AC, salvo que se trate de cambios sustantivos, en cuyo caso serán adoptadas 6 meses después de la publicación del aviso indicado.

## **9 GENERALIDADES DE LA INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD DE REGISTRO**

- 9.1 Toda la información y estudios requeridos según la modalidad de registro, serán aceptados para su evaluación, siempre y cuando sean realizados por empresas, profesionales, universidades, organismos nacionales y organismos internacionales con los estudios o protocolos correspondientes de acuerdo a lo que indique este reglamento y que sean hechos con el producto que se quiere registrar. Para estos efectos se deberán presentar los estudios y/o protocolos correspondientes.
- 9.2 En los casos en que los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos presentados difieran en cuanto a la concentración mínima del ingrediente activo grado técnico a ser registrado, serán aceptados siempre y cuando este último no presente impurezas relevantes por encima del límite, según los criterios de organismos internacionales de referencia. Caso contrario, deberán presentar los estudios para el ingrediente activo grado técnico según la composición a registrar.
- 9.3 Los estudios, ensayos y métodos de análisis físicos y químicos, toxicológicos, ecotoxicológicos y destino ambiental solicitados en este reglamento deben haber sido realizados preferiblemente siguiendo las buenas prácticas de laboratorio (BPL) y la guía establecida, lo cual deberá constar en los documentos que se entreguen. En caso de no haberse aplicado las BPL, el estudio debe haberse realizado siguiendo las guías mencionadas en el punto 9.4
- 9.4 Los lineamientos, estudios, ensayos y métodos de análisis físicos y químicos, toxicológicos, eco toxicológicos y de destino ambiental solicitados en este reglamento se harán siguiendo las guías establecidas por OCSPP, CIPAC, AOAC, JMAFF, OCDE, EC, ASTM, indicando claramente el código o número y año de guía utilizada.
- 9.5 Si se utiliza una guía diferente a la recomendada, 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 CAS, y si el estudio fue realizado con el IAGT o con el ingrediente activo puro), pureza (concentración) 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 junto con las tablas de resultados consolidados, discusión y conclusiones. Los estudios a presentar deben venir acompañados de los resultados obtenidos, incluyendo una muestra de cálculo, espectros y cromatogramas, si aplica. Los requisitos de los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos serán especificados en la sección respectiva según la modalidad de registro y el tipo de estudio.
- 9.6 Las metodologías analíticas para determinación de la calidad físico-química, residuos de



la(s) sustancia(s), determinación de la pureza del IAGT o componente principal, determinación de las impurezas mayores o iguales a 1 g/kg e impurezas relevantes asociadas al IAGT, deberán ser presentadas a la AC junto con la solicitud de registro. Dichos métodos deberán ser validados cumpliendo con la guía establecida y mencionada en el documento, describiendo claramente cómo se han realizado y los resultados obtenidos, además se deberán presentar los cromatogramas. Los métodos validados por CIPAC u otros organismos internacionales no requieren validación analítica, a menos que sufran alteraciones o modificaciones. Sin embargo, para el caso de IAGT e impurezas se deberá presentar la verificación del método oficial (solamente precisión y exactitud).

- 9.7 Los certificados o constancias, que sustenten la solicitud de registro de un producto deben haber sido emitidos dentro del plazo de menos de dos años a la fecha de su presentación ante la AC. Estos documentos deben presentarse debidamente legalizados cuando provengan del exterior.
- 9.8 En relación con la etiqueta y el panfleto se aplicará el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.67:18 Insumos Agrícolas. Ingrediente activo grado técnico, plaguicidas químicos formulados, sustancias afines, coadyuvantes y vehículos físicos de uso agrícola; así como los requisitos para la elaboración de etiquetas y panfletos, definidos en la Resolución N° 434-2020 (COMIECO-XCIII), Decreto Ejecutivo N° 42932-COMEX-MEIC-MAG, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 114 del 15 de junio de 2021 o la normativa que se encuentre vigente. La información presente en la etiqueta y el panfleto debe concordar con lo indicado en el expediente.
- 9.9 En casos de excepción las autoridades revisoras competentes tienen la facultad de solicitar información o estudios adicionales a los aportados en la solicitud por el registrante, cuando esta información resulte imprescindible para la resolución del registro. Tal requerimiento se hará por escrito por una única vez e indicando las justificaciones técnicas y científicas de dicho requerimiento.
- 9.10 En los casos donde existan diferencias en las direcciones, patrocinadores, fabricantes u origen de la muestra de los estudios que se solicitan en el legajo técnico, se debe adjuntar la declaración jurada protocolizada con la información indicada en el Anexo O. Para el caso de los estudios que componen el legajo confidencial, estos deben ser realizados sobre el producto a ser registrado, por lo tanto, la muestra o muestras utilizadas para la determinación de estos estudios deben ser sintetizadas o producidas por el fabricante o formulador que se desea registrar.
- 9.11 Estudios eco toxicológicos y de destino ambiental: En caso de que la empresa registrante cuente con más de un estudio para alguno de los requisitos señalados, podrá presentar uno o varios estudios siempre y cuando dentro de ellos se incluya el estudio que tenga el valor más crítico (la menor concentración que causa un efecto tóxico o la mayor persistencia). Si se aporta más de un estudio, se deberá entregar la justificación

técnica para demostrar que en la evaluación de riesgo ambiental puede utilizar un valor diferente al más crítico soportado por los estudios adicionales, lo que será analizado por MINAE. En aquellos casos en los que el MINAE compruebe en informes internacionales reconocidos y validados que correspondan al IAGT a registrar, que existen valores más críticos que los obtenidos a través de los estudios presentados en el expediente, el MINAE considerará dichos valores para realizar sus análisis.

9.12 Las autoridades revisoras competentes podrán reconocer las evaluaciones de los estudios técnicos que son requeridos para el registro de IAGT data completa, realizadas por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE y de los países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos (AMD) de la OCDE, siempre y cuando dichos estudios sean realizados con el IAGT que desean registrar y que consta en la información presentada por el registrante en el Legajo Confidencial; además estos mismos estudios deben haber sido aprobados por el país miembro de OCDE o algún país adherentes al sistema AMD de la OCDE de acuerdo a lo que señala el Reporte (s) de evaluación. El IAGT debe estar registrado o aprobado en el país OCDE o en algún país adherente al sistema AMD de la OCDE que realizó las evaluaciones del IAGT. El procedimiento a seguir será el indicado en el punto 12.1.2 del presente reglamento. El interesado en solicitar el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos realizada por la Autoridad Reguladora debe presentar su solicitud ante la unidad que administra el registro en el SFE y cumplir con los siguientes requisitos, además de los indicados en el Anexo B:

9.12.1 Dentro de la solicitud se debe indicar el título completo del o los estudios a reconocer y número de página o folio en el que se encuentra.

9.12.2 Declaración jurada ante notario público protocolizada en donde se indique que el reporte de evaluación fue el emitido y aprobado por la autoridad reguladora OCDE. Además, deberá indicar que los estudios técnicos aportados como parte del trámite de solicitud de registro y para los que se solicita el reconocimiento de evaluación de estudios corresponden a los mismos estudios que fueron aprobados por la Autoridad Reguladora del país miembro de OCDE o de la autoridad reguladora del país adherente del sistema de AMD de esa organización.

9.12.3 Aportar el Reporte (s) de Evaluación emitido por la Autoridad reguladora, el cual deberá contener las evaluaciones y aprobaciones de los estudios que se quieren reconocer. En caso de haberse emitido en un idioma diferente al español o al inglés, deberá presentarse una traducción oficial al idioma español.

9.12.4 El IAGT que se quiere registrar debe coincidir en cuanto a origen, fabricante y concentración mínima de ingrediente activo con el registrado o aprobado en el país OCDE o en algún país adherente al sistema AMD de la OCDE.

9.13 Para el caso de los ensayos de eficacia y fitotoxicidad que se presenten ante la AC, estos deberán haber sido desarrollados conforme al protocolo patrón para ensayos de

eficacia biológica para plaguicidas de uso agrícola, según la normativa vigente.

- 9.14 Para ensayos de eficacia realizados en el exterior, serán aceptados si los mismos fueron desarrollados bajo condiciones agroecológicas similares a las que requiere el cultivo y la manifestación de la plaga en Costa Rica y deben cumplir con todos los requisitos estipulados en la normativa vigente. Los ensayos, protocolos utilizados y los resultados del mismo deberán ser valorados por la AC, previo a su aceptación. Dichos estudios deberán traer la validación del investigador o institución que lo realizó además deberán venir debidamente legalizados. También el registrante deberá presentar una justificación donde realice la comparación de las condiciones donde fue realizado el ensayo y las condiciones de Costa Rica del cultivo en estudio.
- 9.15 Cuando el titular del registro haya presentado ante la AC ensayos de eficacia para un producto comercial determinado, éste podrá para su análisis presentar la solicitud de validación de dichos ensayos para otros cultivos de la misma familia botánica y para la misma plaga o complejo fitopatológico, 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 y aspectos ecofisiológicos del cultivo no interfieran en la eficacia, lo cual será valorado por la AC.
- 9.16 El registrante deberá demostrar que el patrón de uso solicitado del plaguicida sintético formulado, se encuentra en cumplimiento con el LMR autorizado en el país. Esta demostración la podrá realizar aportando las justificaciones técnicas o referencias para residuos en otros productos que tengan el mismo ingrediente activo, y hayan sido evaluados en una región con condiciones agroecológicas y una BPA similar a la que se va a registrar o modificar, lo cual será valorada por el MINSA caso por caso.

En situaciones en donde el registrante no pueda aportar lo anterior, se deberán aportar las pruebas correspondientes como estudios de residuos o curvas de declino del producto a registrar o modificar según sea el caso, con el fin de determinar que se cumplirá con el LMR según el uso propuesto.

En los casos donde ocurra una disminución del LMR, el registrante tendrá un tiempo de 6 meses para solicitar el cambio en el patrón de uso cuando corresponda.

## **10. MODALIDADES DE REGISTRO**

- 10.1 Conforme a lo que se establece en este reglamento, las modalidades de registro son las siguientes:
- 10.1.1 Registro de ingrediente activo grado técnico
  - 10.1.2 Registro de plaguicidas sintéticos formulados.
  - 10.1.3 Registro de coadyuvantes y sustancias afines.

10.1.4 Registro de vehículos físicos con IAGT o sustancia afín incorporada.

10.2 El registro de ingrediente activo grado técnico tiene las siguientes modalidades de registro:

10.2.1 Registro de ingrediente activo grado técnico con evaluación de data completa.

10.2.2 Registro de ingrediente activo grado técnico con data completa por reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos.

10.2.3 Registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia.

## **11. ASPECTOS GENERALES DEL PROCEDIMIENTO PARA TODAS LAS MODALIDADES DE REGISTRO**

### **11.1 Requisitos generales, administrativos, técnicos y confidenciales aplicables.**

Para cada una de las diferentes modalidades de registro, el registrante debe cumplir con los requerimientos generales, administrativos, técnicos y confidenciales establecidos en el presente reglamento.

No se permitirá el inicio del proceso de revisión de fondo de ninguna solicitud de registro que no cumpla con el proceso de admisibilidad ante la AC, como parte del proceso de verificación de que se han aportado todos los requisitos administrativos, técnicos y confidenciales definidos para cada modalidad de registro.

### **11.2 Presentación de la solicitud**

Para tramitar la solicitud de registro, según las modalidades previstas en este reglamento, el registrante deberá utilizar el formulario de solicitud de registro correspondiente. Para tales efectos, los registrantes deben cumplir con la presentación de todos los requisitos administrativos, técnicos y confidenciales definidos para cada una de las modalidades de registros según los anexos de este reglamento.

El proceso de registro se realizará ante la unidad que administra el registro en el SFE. La AC será el órgano competente para efectuar el análisis de admisibilidad de la solicitud en los términos indicados en el artículo siguiente y cada autoridad revisora competente realizará la evaluación técnica según sus competencias.

### **11.3 Trámite de admisibilidad**

Una vez presentada la solicitud de registro, la AC debe realizar una revisión de admisibilidad, para lo cual verificará que, junto con la solicitud, el registrante aporte la totalidad de los requisitos administrativos, técnicos y confidenciales previstos en este reglamento de acuerdo a la modalidad de registro correspondiente, sin analizar el contenido de fondo de tal información. Para tales efectos, la AC debe realizar la revisión de admisibilidad de la solicitud en los siguientes 21 días naturales a partir de la entrega de la solicitud.

Los requisitos establecidos en este reglamento para cada modalidad de registro son los únicos requisitos que pueden exigirse en esta etapa; por lo tanto, la AC no está facultada para solicitar requisitos adicionales.

Una vez finalizado el proceso de admisibilidad y si el trámite es admitido, la AC debe trasladar, en el plazo máximo de tres días naturales, la solicitud de registro a la autoridad revisora competente, según la modalidad de registro solicitada por el registrante.

El análisis de fondo de los requisitos administrativos, técnicos y confidenciales corresponderá a las autoridades revisoras competentes.

#### **11.4 Prevención única**

Dentro de los plazos definidos en el presente reglamento, en la fase de admisibilidad la AC debe prevenir por una única vez al registrante la presentación de cualquier documento faltante, subsanación o corrección de cualquier requisito administrativo, técnico o confidencial, relativo a la solicitud de registro. Tal prevención suspende el plazo de resolución de la Administración, otorgándole al efecto un plazo de 40 días hábiles para el cumplimiento de los aspectos prevenidos, plazo que podrá prorrogarse por 20 días hábiles adicionales y por una única vez mediante una solicitud del registrante, debidamente justificada. Tal prevención se realizará con base en el respectivo instructivo de admisibilidad definidos por la AC para cada modalidad de registro, sin que puedan establecerse otras diferentes a las contempladas en este reglamento, las que estarán a disposición en el sitio web de la AC.

Una vez cumplida la prevención por el registrante, la AC procederá a revisar la respuesta aportada y determinar si el registrante cumplió con la presentación de cada uno de los aspectos prevenidos.

#### **11.5 Archivo de la gestión en etapa de admisibilidad**

Vencido el plazo señalado en el artículo anterior, si la AC verifica que los incumplimientos o inconsistencias originales no fueron subsanados por parte del registrante en su totalidad, ordenará el archivo definitivo de la gestión, acto que debe comunicársele al registrante; lo anterior de conformidad con lo previsto en el artículo 264 de la Ley General de la Administración Pública. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública.

#### **11.6 Evaluación por parte de la autoridad revisora competente**

El MINSA, el MINAE por medio de DIGECA, así como las autoridades revisoras competentes del SFE del MAG, deben efectuar la revisión de los aspectos de fondo de la solicitud de registro, el análisis de la documentación aportada y rendir los dictámenes vinculantes respectivos a efecto de comprobar que la solicitud de registro cumple con los requisitos administrativos, técnicos y confidenciales aplicables para las diferentes modalidades de registro previstas en este reglamento; lo anterior con el objetivo

de verificar que el producto no afecta la salud humana, el ambiente o la agricultura. Dichos informes serán remitidos a la AC con el fin de ser incorporados en el expediente administrativo y se proceda según corresponda.

La autoridad revisora competente analizará los aspectos de fondo de los requisitos administrativos, técnicos y confidenciales, según sus competencias y según la modalidad de registro aplicable.

La AC publicará en su sitio web [www.sfe.go.cr](http://www.sfe.go.cr) una guía dirigida al registrante, para cada modalidad de registro, a fin de que la solicitud de registro, junto con los requisitos correspondientes sean presentados por parte del registrante de manera completa y correcta.

### **11.7 Solicitud de aclaración o adición de información técnica**

Como parte del proceso de evaluación técnica, cada autoridad revisora competente tiene la facultad de solicitar, por una única vez y de manera justificada, aclaraciones e información técnica adicional a la aportada en la solicitud de registro, siempre y cuando esta información resulte imprescindible para poder realizar el análisis de fondo de la solicitud y, por ende, verificar que el producto no afecta la salud, el ambiente o la agricultura y sin que esto implique establecer requisitos adicionales a los establecidos previamente para cada modalidad de registro. Dichas solicitudes de aclaración y adición serán remitidas a la AC, para ser notificadas al registrante y suspenderá el plazo de resolución de la Administración. Para tales efectos se le otorgará al registrante un plazo de 60 días hábiles, que podrá prorrogarse a solicitud expresa y justificada de éste, por una única vez y por un plazo adicional igual. Cuando se requiera aclaración por parte del registrante sobre la solicitud de adición o aclaración, en el plazo de 5 días hábiles siguientes a la notificación de la solicitud de adición o aclaración, el interesado podrá solicitar a la AC una reunión de coordinación técnica de los aspectos que son objeto de aclaración o adición. Este plazo es perentorio.

Vencido el plazo otorgado para la adición o aclaración y si el registrante no presentó ante la AC la información o aclaraciones requeridas, se declarará sin lugar el trámite y se procede a su archivo, conforme con lo previsto en el artículo 264 de la Ley General de la Administración Pública. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública. La AC comunicará al registrante la resolución correspondiente, para su incorporación en el expediente respectivo.

### **11.8 Emisión de los informes técnicos por las autoridades revisoras competentes.**

Una vez finalizado el proceso de evaluación técnica de las solicitudes por parte de las autoridades revisoras competentes, cada una de ellas, según el ámbito de competencia y los requisitos administrativos, técnicos y confidenciales de cada modalidad de registro, debe emitir un informe técnico dentro del plazo específico definido para cada modalidad de registro, que se remitirá a la AC.

Si la evaluación técnica por parte de las autoridades revisoras competentes determina que el producto presenta riesgos inaceptables para el ambiente, la agricultura y la salud humana o

animal, la autoridad revisora competente emitirá un informe negativo y remitirá dicho informe a la AC para que proceda a emitir resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y se proceda al archivo de la misma. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido en la Ley General de la Administración Pública.

### **11.9 Publicación de edictos y oposiciones:**

- 11.9.1 Si la recomendación de las autoridades revisoras competentes es la aprobación de la información presentada en la solicitud de registro, la AC procede a confeccionar el edicto, el cual se notificará en un plazo de cinco días naturales al interesado mediante resolución.
- 11.9.2 El mismo deberá ser publicado por única vez en el Diario Oficial La Gaceta por parte del interesado. Dicho edicto deberá contener una breve descripción del producto a registrar.
- 11.9.3 Publicado el edicto se abre el plazo para oposiciones, el cual es de 10 días hábiles contados a partir del día siguiente de la publicación, dentro del cual cualquier tercero que demuestre interés legítimo podrá oponerse al registro del producto.
- 11.9.4 Las oposiciones deberán ser razonadas y fundamentadas, así como expresar con claridad y precisión los aspectos y puntos por los cuales se opone al otorgamiento del registro. Además, el opositor deberá aportar toda la prueba documental y fundamentación jurídica, técnica o científica que sirva de sustento a su oposición.
- 11.9.5 El escrito de oposición deberá indicar, el nombre y calidades de quien se opone, el lugar o medio para recibir notificaciones.
- 11.9.6 La AC, en un término de siete días naturales, a partir del recibido de la oposición, notificará al registrante para que este se pronuncie sobre las oposiciones en un plazo de quince días hábiles y aporte la prueba de descargo que considere pertinente, en defensa de sus intereses.
- 11.9.7 Cerrado el plazo para oposiciones, la AC procederá a realizar el análisis y valoración del caso en materia de su competencia. De versar la oposición sobre materia de competencia del MINSA y del MINAE, comunicará a la autoridad revisora competente lo respectivo para que emita criterio técnico al respecto.

### **11.10 Medio electrónico permanente**

El registrante debe designar una dirección de correo electrónico como único medio para la recepción de notificaciones relacionadas con el trámite de registro. La seguridad de la cuenta designada es responsabilidad del registrante. El medio electrónico podrá ser modificado por el registrante en cualquier tiempo, sin perjuicio de las consecuencias jurídicas surgidas hasta ese momento producto de las notificaciones efectuadas al medio electrónico permanente anteriormente señalado.

## **12. ASPECTOS ESPECÍFICOS DE CADA MODALIDAD DE REGISTRO**

### **12.1 REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO CON EVALUACIÓN DE DATA COMPLETA**

Para efectos de este reglamento, un ingrediente activo grado técnico contiene una sola entidad química. Esta modalidad de registro es obligatoria para todos los ingredientes activos grado técnico aún no registrados en el país, excepto cuando se aplique el registro por reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos o por equivalencia.

#### **12.1.1 Requisitos administrativos, técnicos y confidenciales**

Para tramitar la solicitud de registro según esta modalidad, el registrante deberá completar y presentar el formulario de solicitud del Anexo A; así mismo, deberá cumplir con la presentación de todos los requisitos definidos en el legajo de información administrativa, el legajo de información técnica y el legajo de información confidencial, que se encuentran en el Anexo B de este reglamento y a manera de excepción, los requisitos del numeral 9.12 en caso de que se solicite reconocimiento de evaluación de estudios técnicos.

#### **12.1.2 Procedimiento de evaluación técnica de la solicitud de registro IAGT con evaluación de data completa**

Una vez que se ha determinado que la solicitud cumple con el proceso de admisibilidad previsto en el artículo 11.3 del presente reglamento, se procederá en los términos que se indican a continuación:

El análisis de la información se realizará de conformidad con lo solicitado en los requisitos que corresponden a esta modalidad de registro en el presente reglamento, cumpliendo el siguiente orden:

1. Análisis químico.
2. Análisis toxicológico, ecotoxicológico y de destino ambiental de forma simultánea.
3. Análisis agronómico.

La solicitud se trasladará a la dependencia competente de la AC para el análisis de los aspectos químicos. Para tales efectos, el funcionario revisor cuenta con un plazo de 75 días naturales para realizar el análisis químico que corresponde al análisis de los requisitos señalados en el Anexo B del presente reglamento.

Realizado dicho análisis, y si el informe es positivo, debe ser trasladado de forma inmediata a la unidad que administra el registro de la AC. En caso de que el informe sea negativo será también remitido inmediatamente a la AC, con el fin de que proceda a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y al archivo de la misma. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

Una vez incorporado el informe químico positivo en el expediente, la AC trasladará simultáneamente la solicitud de registro a las autoridades competentes del MINSA y del MINAE.



Dentro del plazo de 42 días naturales, ambas instituciones realizarán la evaluación técnica de la información presentada, según su competencia y que corresponde al análisis de los requisitos señalados en el Anexo B del presente reglamento.

Realizados dichos análisis, y si los informes son positivos, deberán ser trasladados de forma inmediata a la unidad que administra el registro de la AC. En caso de que el informe sea negativo se procederá a remitirlo inmediatamente a la AC, con el fin de que proceda a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y al archivo de la misma. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

Una vez incorporados los informes positivos de MINAE y MINSA en el expediente, la AC trasladará la solicitud de registro a su dependencia competente con el objetivo de continuar con la última etapa de revisión técnica, correspondiente al análisis agronómico.

Para tales efectos, la dependencia competente de la AC cuenta con un plazo de 15 días naturales para realizar el análisis agronómico y verificación de la hoja de seguridad y etiqueta con la información aprobada por cada autoridad revisora competente (Anexo B).

Realizado dicho análisis y si el informe es positivo deberá ser trasladado de forma inmediata a la unidad que administra el registro de la AC. En caso de que el informe sea negativo se procederá a remitirlo inmediatamente a la AC, con el fin de que proceda a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y al archivo de la misma. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

Una vez que han sido trasladados los informes positivos por las autoridades revisoras competentes a la AC, esta emitirá el edicto de acuerdo con el numeral 11.9. En caso de no existir oposición o en el caso de que no proceda, la AC elaborará la resolución de registro en los términos que se indican en el siguiente numeral.

Con el fin de que el registrante tenga visibilidad de los avances de su solicitud y para efectos informativos, una vez que se emita el informe positivo de las autoridades revisoras en cada una de las etapas anteriores, dicho informe se comunicará al registrante en un plazo máximo de tres días naturales después de su emisión.

### **12.1.3 Resolución de aprobación**

Finalizado el proceso de evaluación técnica de las solicitudes por parte de las autoridades revisoras competentes y recibidos los informes positivos correspondientes, la AC dictará la resolución de aprobación en el plazo máximo de 6 días naturales, acto que será emitido y comunicado al registrante en el plazo máximo de 3 días naturales contado a partir de la emisión de dicha resolución.

## **12.2 REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO CON DATA COMPLETA POR RECONOCIMIENTO DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS TÉCNICOS**

Esta modalidad de registro está regulada en el Decreto Ejecutivo N° 42769- MAG- S-MINAE “Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados por las Autoridades Reguladoras de los países miembros de la OCDE y los países adherentes de la OCDE” o en el decreto ejecutivo que se encuentre vigente en su lugar.

## **12.3 REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO POR EQUIVALENCIA**

### **12.3.1 Perfil o fuente de referencia**

El perfil o fuente de referencia deberá ser un IAGT registrado con data completa (de acuerdo a la definición establecida en este reglamento), por el decreto de reconocimiento de estudios de países OECD o la normativa nacional vigente. Pueden existir dos o más perfiles de referencia que cumplan con las condiciones antes mencionadas. El registrante deberá indicar claramente en la solicitud de registro (Anexo C), cuál es el número de registro del perfil de referencia con el que se quiere comparar.

Para la determinación y establecimiento de un perfil de referencia por parte de la AC, se necesitará carta de autorización por parte del registrante del IAGT cuando exista protección de datos de prueba vigentes, en caso contrario no será necesario contar con la carta de autorización. El perfil de referencia se mantendrá, aunque posteriormente el registro se cancele a solicitud del titular o expire el plazo de vigencia sin que se haya renovado. Para estos casos la AC será la responsable, garantizando al registrante que la información no será utilizada de forma desleal, y relevando de responsabilidad en cuanto al uso de la información depositada en el SFE. El SFE publicará en su página web los perfiles de referencia disponibles para que el registrante decida a cuál perfil de referencia se acoge. Se aceptará únicamente aquellos perfiles de referencia que se encuentren en la página web para iniciar el proceso de equivalencia.

### **12.3.2 Determinación de equivalencia**

El registro de IAGT por equivalencia, se otorgará a todo aquel IAGT que demuestre la similitud de los perfiles de impureza bajo los parámetros de la solicitud del umbral I, o bien, bajo los parámetros de la solicitud del umbral II, los cuales se presentan para materiales técnicos equivalentes, para establecer si ellos presentan niveles similares de riesgo. La determinación de la equivalencia involucra una evaluación comparativa de perfiles de impureza, ya sea de los IAGT (TC/TK) en el umbral I, o bien, bajo la comparación de los perfiles toxicológicos y ecotoxicológicos agudos en el umbral II.

### **12.3.3 Casos en que se debe realizar la evaluación de equivalencia**

Esta modalidad de registro procede en los siguientes casos:

- 12.3.3.1 Cuando un registrante (sea un nuevo registrante o sea el titular del registro de un ingrediente activo grado técnico previamente registrado) solicite registrar por equivalencia un ingrediente activo grado técnico con respecto a una misma entidad química previamente registrada bajo la modalidad data completa o reconocimiento de estudios.
- 12.3.3.2 Cuando el fabricante realice un cambio en el proceso de síntesis de un ingrediente activo grado técnico previamente registrado, bajo la modalidad data completa o reconocimiento de estudios. Los cambios en el sitio de producción, manteniendo la misma ruta de síntesis y la supervisión por parte del titular, no requiere evaluación de equivalencia.

Lo anterior siempre y cuando, el plazo de protección que se hubiere otorgado en Costa Rica a los datos de prueba del ingrediente activo grado técnico que la AC utilice como evidencia o información de apoyo para el registro haya expirado; o el registrante sea el titular del registro del ingrediente activo grado técnico que cuenta con protección a los datos de prueba; o que el titular de dicho registro haya autorizado el uso de dichos datos de prueba.

#### **12.3.4 Solicitud de registro por equivalencia**

El registrante deberá presentar la solicitud de registro de conformidad con los requisitos y procedimiento para el umbral I. En caso de que en este umbral no se demuestre la equivalencia podrá realizar una nueva solicitud de conformidad con los requisitos y procedimiento para el umbral II.

#### **12.3.5 Solicitud de equivalencia bajo el Umbral I**

##### **12.3.5.1 Requisitos generales, administrativos, técnicos y confidenciales**

Para tramitar la solicitud de registro según esta modalidad, el registrante deberá completar y presentar el formulario del Anexo C de este reglamento, indicando que la solicitud es para el umbral I. Así mismo, deberá cumplir con los requisitos generales, así como la presentación de todos los requisitos definidos en el legajo de información administrativa, el legajo de información técnica y el legajo de información confidencial, que se encuentran en el Anexo D (umbral I) de este reglamento.

El registrante deberá revisar el listado de perfiles de referencia existentes emitido por la AC y publicado en la página web: [www.sfe.go.cr](http://www.sfe.go.cr).

##### **12.3.5.2 Parámetros aplicables para la determinación de la equivalencia con base en perfiles de pureza/impureza**

La evaluación se realizará con los requisitos solicitados para esta modalidad en el anexo D, y el procedimiento que la AC publicará en su sitio web [www.sfe.go.cr](http://www.sfe.go.cr).

Dentro del análisis técnico, se considera que la nueva fuente es equivalente a la fuente de referencia si cumple con la siguiente lista de requisitos:

- a. 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).
- b. No se presentan nuevas impurezas.
- c. No se incrementaron los límites de impurezas relevantes, tal cual lo certifica la fuente de referencia.
- d. 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:

**Cuadro 1. Criterio de decisión para establecer la equivalencia en el Umbral I**

<b>Criterio de decisión para establecer la equivalencia en el Umbral I</b> Basado en el “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO y OMS para plaguicidas”	
Límites certificados de impurezas no-relevantes en las especificaciones técnicas de la referencia	Incremento máximo aceptable
≤ 6 g/kg	3 g/kg
> 6 g/kg	50% del límite certificado

### **12.3.5.3 Toma de decisiones para el Umbral I**

Sobre la base del criterio mencionado anteriormente, el análisis químico puede conllevar a las conclusiones siguientes:

- a. El perfil evaluado en el Umbral I, es equivalente al perfil de referencia, por lo tanto, se emite un dictamen positivo por parte de la AC.
- b. El perfil evaluado en el Umbral I, no es equivalente debido a que la concentración mínima del IAGT es menor a la concentración del IAGT del perfil de referencia, por lo tanto, se emite un dictamen negativo por parte de la AC y se archiva el trámite.
- c. El perfil evaluado en el Umbral I, no es equivalente debido a que presenta nuevas impurezas relevantes o en mayor concentración comparado con el perfil de referencia, por lo tanto, se emite un dictamen negativo y se archiva el trámite.
- d. El perfil evaluado no es equivalente al perfil de referencia basándose únicamente en el criterio del Umbral I, por lo tanto, se emite un dictamen negativo y se archiva el trámite, sin embargo, estará facultado el registrante para plantear una nueva solicitud de equivalencia bajo el Umbral II, para que se analice técnicamente si la alteración del perfil de impurezas lleva a un incremento inaceptable del riesgo, haciendo que la nueva fuente no sea equivalente a la fuente de referencia.

#### **12.3.5.4 Procedimiento de evaluación técnica de la solicitud de registro de IAGT por equivalencia bajo el umbral I.**

Una vez que se ha determinado que la solicitud cumple con el proceso de admisibilidad previsto en el artículo 11.3 del presente reglamento, se procederá en los términos que se indican a continuación:

El análisis de la información se realizará de conformidad con lo solicitado en los requisitos indicados en el Anexo D del presente reglamento. La AC trasladará simultáneamente la solicitud de registro al área química y agronómica para su respectivo análisis.

Para tales efectos, las autoridades revisoras del área química y agronómica cuentan con un plazo de 63 días naturales para realizar el análisis químico y agronómico.

Una vez realizados dichos análisis, y si los informes son positivos, deben ser trasladados de forma inmediata a la unidad que administra el registro de la AC. Se emitirá el edicto de acuerdo con el numeral 11.9 y en caso de no existir oposición o en el caso de que no proceda, la AC elaborará la resolución de registro en los términos que se indican en el numeral 12.3.5.5

En caso de que alguno de los informes sea negativo se procederá a remitirlo inmediatamente a la AC, con el fin de que proceda a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y al archivo de la misma. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

Con el fin de que el registrante tenga visibilidad de los avances de su solicitud y para efectos informativos, una vez que se emita el informe positivo de las autoridades revisoras en cada una de las etapas anteriores, dicho informe se comunicará al registrante en un plazo máximo de tres días naturales después de su emisión.

#### **12.3.5.5. Resolución de aprobación**

Finalizado el proceso de evaluación técnica de las solicitudes por parte de las Autoridades Revisoras competentes y recibidos los informes positivos, correspondientes, la AC dictará la resolución de aprobación en el plazo máximo de 6 días naturales, acto que será emitido y comunicado al registrante en el plazo máximo de 3 días naturales de la emisión de dicha resolución.

#### **12.3.6 Solicitud de equivalencia bajo el Umbral II**

Esta solicitud procede solo en los casos en que la resolución de la AC correspondiente a la solicitud con base en el umbral I concluya lo indicado en el punto d del numeral 12.3.5.3.

##### **12.3.6.1 Requisitos generales, administrativos y técnicos**

Para tramitar la solicitud de registro según esta modalidad, el registrante deberá completar y presentar el formulario del Anexo C de este reglamento, indicando que la solicitud es para el umbral II. Así mismo, deberá cumplir con los requisitos generales, así como la presentación de todos los requisitos definidos en el legajo de información administrativa y el legajo de información técnica que se encuentran en el Anexo E (umbral II) de este reglamento.

#### **12.3.6.2 Parámetros aplicables para la determinación de la equivalencia toxicológica y ecotoxicológica**

##### **a. Equivalencia de los perfiles toxicológicos de un ingrediente activo grado técnico**

El perfil toxicológico se considerará equivalente al perfil de referencia, cuando la información toxicológica provista para la nueva fuente (Requisitos Toxicológicos para la evaluación del Ministerio de Salud, Anexo E) no difiera en más de un factor de 2 en comparación con el perfil de referencia, o por un factor mayor a los incrementos de dosis adecuados en los estudios del perfil de referencia (en caso de ser mayor a 2). No debe haber cambios en la evaluación de los estudios que producen resultados categóricos (por ejemplo, irritación dérmica, irritación ocular o sensibilización).

##### **b. Equivalencia de los perfiles ecotoxicológicos de un ingrediente activo grado técnico**

b.1 El análisis debe ser basado sobre cualquier información ecotoxicológica disponible, aplicando lo indicado en el documento: *“Procedimiento para la determinación de la equivalencia ecotoxicológica de ingredientes activos grado técnico (IAGT) en el umbral II”* que está publicado en la página web de DIGECA, [www.digeca.go.cr](http://www.digeca.go.cr), así como también se puede encontrar en la página web del SFE, [www.sfe.go.cr](http://www.sfe.go.cr). Se considera que la nueva fuente es equivalente a la fuente de referencia si para cada uno de los organismos terrestres (aves y abejas) y acuáticos (peces, dafnias y algas) se obtuvo alguno de los siguientes resultados:

b.1.1 Los datos ecotoxicológicos de la nueva fuente obtenidos de los estudios propios no difieren en más de un factor de 5 en comparación con el perfil de referencia (o por un factor más que la de los incrementos de dosis adecuados, si es mayor que 5), cuando se determina con la misma especie".

b.1.2 El aumento en la toxicidad de la nueva fuente con base en la información de las impurezas presentes es menor a un factor de 2 en comparación con el perfil de referencia.

b.2 Si para uno o más organismos se obtuvo resultados que indican que no hay equivalencia, el IAGT nueva fuente no será considerado equivalente al IAGT perfil de referencia.

#### **12.3.6.3 Procedimiento de evaluación técnica de la solicitud de registro de IAGT por equivalencia bajo el umbral II.**

Una vez se ha determinado que la solicitud cumple con el proceso de admisibilidad previsto en el artículo 11.3 del presente reglamento, la AC trasladará simultáneamente la solicitud de

registro a las autoridades competentes del MINSA y del MINAE.

a) Análisis ecotoxicológico y toxicológico.

Dentro del plazo de 42 días naturales, MINSA y MINAE realizarán la evaluación técnica de la información presentada por el registrante, según su competencia y que corresponde al análisis de los requisitos señalados en el Anexo E del presente reglamento.

Una vez realizados dichos análisis, y si los informes son positivos, deberán ser trasladados de forma inmediata a la unidad que administra el registro de la AC.

En caso de que alguno de los dos informes sea negativo, se debe remitir inmediatamente a la AC, con el fin de que proceda a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y al archivo de la solicitud. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

Una vez incorporados los informes positivos de MINAE y MINSA en el expediente, la AC trasladará la solicitud de registro a su dependencia competente con el objetivo de continuar con la última etapa de revisión técnica, correspondiente al análisis agronómico.

b) Análisis Agronómico

La dependencia competente de la AC cuenta con un plazo de 15 días naturales para realizar el análisis agronómico y verificación de la hoja de seguridad y etiqueta con la información aprobada por cada autoridad revisora competente (Anexo E).

Una vez realizado dicho análisis y si el informe es positivo deberá ser trasladado de forma inmediata a la unidad que administra el registro de la AC.

En caso de que el informe sea negativo se remitirá inmediatamente a la AC, con el fin de que proceda a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y al archivo de la solicitud. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

Una vez que han sido trasladados los informes positivos por las autoridades revisoras competentes a la AC, esta emitirá el edicto de acuerdo con el numeral 11.9. En caso de no existir oposición o en el caso de que no proceda, la AC elaborará la resolución de registro en los términos que se indican en el numeral 12.3.7.

Con el fin de que el registrante tenga visibilidad de los avances de su solicitud y para efectos informativos, una vez que se emita el informe positivo de las autoridades revisoras en cada una de las etapas anteriores, dicho informe se comunicará al registrante en un plazo máximo de tres días naturales después de su emisión.

### **12.3.7 Resolución de aprobación**

Una vez finalizado el proceso de evaluación técnica de las solicitudes por parte de las Autoridades Revisoras competentes y recibidos los informes positivos, correspondientes, la AC dictará la resolución de aprobación en el plazo máximo de 6 días naturales, acto que será emitido y comunicado al registrante en el plazo máximo de 3 días naturales de la emisión de dicha resolución.

## **12.4. REGISTRO DE PLAGUICIDAS SINTETICOS FORMULADOS**

### **12.4.1 Requisitos generales, administrativos, técnicos y confidenciales**

Para tramitar la solicitud de registro según esta modalidad, el registrante deberá completar y presentar el formulario del Anexo F; así mismo, deberá cumplir con lo indicado en requisitos generales además de la presentación de todos los requisitos definidos en el legajo de información administrativa, el legajo de información técnica y el legajo de información confidencial, que se encuentran en el Anexo G de este reglamento.

### **12.4.2 Procedimiento de evaluación técnica de la solicitud de registro de plaguicidas sintéticos formulados**

Una vez que se ha determinado que la solicitud cumple con el proceso de admisibilidad previsto en el artículo 11.3 del presente reglamento, se procederá en los términos que se indican a continuación:

El análisis de la información se realizará de conformidad con lo solicitado en los requisitos que corresponden a esta modalidad de registro en el presente reglamento, cumpliendo el siguiente orden:

1. Análisis químico.
2. Análisis toxicológico, ecotoxicológico y de destino ambiental de forma simultánea.
3. Análisis agronómico.

La solicitud se trasladará a la dependencia competente de la AC para el análisis de los aspectos químicos. Para tales efectos, el revisor cuenta con un plazo de 45 días naturales para realizar el análisis químico que corresponde al análisis de los requisitos señalados en el Anexo G del presente reglamento.

Una vez realizado dicho análisis, y si el informe es positivo, debe ser trasladado de forma inmediata a la unidad que administra el registro de la AC. En caso de que el informe sea negativo, será remitido inmediatamente a la AC con el fin de que proceda a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y al archivo de la misma. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.



Una vez incorporado el informe químico positivo en el expediente, la AC trasladará simultáneamente la solicitud de registro a las autoridades competentes del MINSA y del MINAE.

Dentro del plazo de 28 días naturales, ambas instituciones realizarán la evaluación técnica de la información presentada, según su competencia y que corresponde al análisis de los requisitos señalados en el Anexo G del presente reglamento.

Realizados dichos análisis y si los informes son positivos, deberán ser trasladados de forma inmediata a la unidad que administra el registro de la AC. En caso de que alguno de los informes sea negativo, se remitirá inmediatamente a la AC, con el fin de que proceda a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y al archivo de la misma. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

Una vez incorporados los informes positivos de MINAE y MINSA en el expediente, la AC trasladará la solicitud de registro a su dependencia competente con el objetivo de continuar con la última etapa de revisión técnica, correspondiente al análisis agronómico.

Para tales efectos, la dependencia competente de la AC cuenta con un plazo de 30 días naturales para realizar el análisis agronómico y verificación de la hoja de seguridad, etiqueta y panfleto con la información aprobada por cada autoridad revisora competente (Anexo G).

Una vez realizado dicho análisis y si el informe es positivo deberá ser trasladado de forma inmediata a la unidad que administra el registro de la AC. En caso de que el informe sea negativo se procederá a remitirlo inmediatamente a la AC, con el fin de que proceda a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y al archivo de la misma. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

Una vez que han sido trasladados los informes positivos por las autoridades revisoras competentes a la AC, esta emitirá el edicto de acuerdo con el numeral 11.9. En caso de no existir oposición o en el caso de que no proceda, la AC elaborará la resolución de registro en los términos que se indican en el siguiente numeral.

Con el fin de que el registrante tenga visibilidad de los avances de su solicitud y para efectos informativos, una vez que se emita el informe positivo de las autoridades revisoras en cada una de las etapas anteriores, dicho informe se comunicará al registrante en un plazo máximo de tres días naturales después de su emisión.

### **12.4.3 Resolución de aprobación**

Una vez finalizado el proceso de evaluación técnica de las solicitudes por parte de las Autoridades Revisoras competentes y recibidos los informes positivos, correspondientes, la AC dictará la resolución de aprobación en el plazo máximo de 6 días naturales, acto que será emitido y comunicado al registrante en el plazo máximo de 3 días naturales de la emisión de dicha resolución.

## **12.5 REGISTRO DE COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES**

El registro de coadyuvantes y sustancias afines tiene las siguientes modalidades:

- a. Coadyuvantes y sustancias afines de mínimo riesgo
- b. Coadyuvantes y sustancias afines con evaluación por parte del MINSA y MINAE

### **12.5.1 Coadyuvantes y sustancias afines de mínimo riesgo**

Esta modalidad aplica para los coadyuvantes y sustancias afines cuyos componentes principales y coformulantes en su totalidad se encuentren en la “Lista de componentes autorizados para plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines”, visible en la página web [www.sfe.go.cr](http://www.sfe.go.cr) de la AC. Dicha lista será actualizada y validada por las autoridades revisoras competentes del MINSA y MINAE y deberá ser consultada por el registrante previo a la presentación de la solicitud. La solicitud no será admitida si no cumple con lo anterior.

#### **12.5.1.1 Requisitos administrativos, técnicos y confidenciales**

Para tramitar la solicitud de registro según esta modalidad, el registrante deberá completar y presentar el formulario del Anexo H, así mismo, deberá cumplir con la presentación de todos los requisitos definidos en el legajo de información administrativa, el legajo de información técnica y el legajo de información confidencial, que se encuentran en el Anexo I de este reglamento.

#### **12.5.1.2 Procedimiento de evaluación técnica de la solicitud de registro de coadyuvantes y sustancias afines de mínimo riesgo**

Una vez que se ha determinado que la solicitud cumple con el proceso de admisibilidad previsto en el artículo 11.3 del presente reglamento, se procederá en los términos que se indican a continuación:

El análisis de la información se realizará de conformidad con lo solicitado en los requisitos que corresponden a esta modalidad de registro en el presente reglamento. La AC trasladará simultáneamente la solicitud de registro al área química y agronómica para su respectivo análisis.

Para tales efectos, los revisores cuentan con un plazo de 47 días naturales para realizar el análisis químico y el análisis agronómico, que corresponde al análisis de los requisitos señalados en el Anexo I del presente reglamento.

Una vez realizado dicho análisis, y si los informes son positivos, deben ser trasladados de forma inmediata a la unidad que administra el registro de la AC. Se emitirá el edicto de acuerdo con el numeral 11.9 y en caso de no existir oposición o en el caso de que no proceda,

la AC elaborará la resolución de registro en los términos que se indican en el numeral 12.5.1.3.

En caso de que alguno de los informes sea negativo se procederá a remitirlo inmediatamente a la AC, con el fin de que proceda a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y al archivo de la misma. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

Con el fin de que el registrante tenga visibilidad de los avances de su solicitud y para efectos informativos, una vez que se emita el informe positivo de las autoridades revisoras en cada una de las etapas anteriores, dicho informe se comunicará al registrante en un plazo máximo de tres días naturales después de su emisión.

### **12.5.1.3 Resolución de aprobación**

Una vez finalizado el proceso de evaluación técnica de las solicitudes por parte de las Autoridades Revisoras competentes y recibidos los informes positivos, correspondientes, la AC dictará la resolución de aprobación en el plazo máximo de 6 días naturales, acto que será emitido y comunicado al registrante en el plazo máximo de 3 días naturales de la emisión de dicha resolución.

### **12.5.2 Coadyuvantes y sustancias afines con evaluación por parte del MINSA y MINAE**

Esta modalidad aplica para los coadyuvantes y sustancias afines cuyos componentes principales y coformulantes no son considerados de mínimo riesgo según lo establecido en la “Lista de componentes autorizados para plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines” visible en la página web [www.sfe.go.cr](http://www.sfe.go.cr) de la AC.

#### **12.5.2.1 Requisitos administrativos, técnicos y confidenciales**

Para tramitar la solicitud de registro según esta modalidad, el registrante deberá completar y presentar el formulario del Anexo H, así mismo, deberá cumplir con la presentación de todos los requisitos definidos en el legajo de información administrativa, el legajo de información técnica y el legajo de información confidencial, que se encuentran en el Anexo J de este reglamento.

#### **12.5.2.2 Procedimiento de evaluación técnica de la solicitud de registro de coadyuvantes y sustancias afines con evaluación por parte del MINSA y MINAE**

Una vez que se ha determinado que la solicitud cumple con el proceso de admisibilidad previsto en el artículo 11.3 del presente reglamento, se procederá en los términos que se indican a continuación:

El análisis de la información se realizará de conformidad con lo solicitado en los requisitos

que corresponden a esta modalidad de registro en el presente reglamento, cumpliendo el siguiente orden:

1. Análisis químico.
2. Análisis toxicológico, ecotoxicológico y de destino ambiental de forma simultánea.
3. Análisis agronómico.

La solicitud se trasladará a la dependencia competente de la AC para el análisis de los aspectos químicos. Para tales efectos, el revisor cuenta con un plazo de 47 días naturales para realizar el análisis químico que corresponde al análisis de los requisitos señalados en el Anexo J del presente reglamento.

Una vez realizado dicho análisis, y si el informe es positivo, debe ser trasladado de forma inmediata a la unidad que administra el registro de la AC. En caso de que el informe sea negativo se procederá a remitirlo inmediatamente a la AC, con el fin de que proceda a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y al archivo de la misma. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

Una vez incorporado el informe químico positivo en el expediente, la AC trasladará simultáneamente la solicitud de registro a las autoridades competentes del MINSA y del MINAE.

Dentro del plazo de 28 días naturales, ambas instituciones realizarán la evaluación técnica de la información presentada, según su competencia y que corresponde al análisis de los requisitos señalados en el Anexo J del presente reglamento.

Una vez realizados dichos análisis, y si los informes son positivos, deberán ser trasladados de forma inmediata a la unidad que administra el registro de la AC.

En caso de que alguno de los informes sea negativo, se remitirá inmediatamente a la AC, con el fin de que proceda a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y al archivo de la misma. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

Una vez incorporados los informes positivos de MINAE y MINSA en el expediente, la AC trasladará la solicitud de registro a su dependencia competente con el objetivo de continuar con la última etapa de revisión técnica, correspondiente al análisis agronómico.

Para tales efectos, la dependencia competente de la AC cuenta con un plazo de 30 días naturales para realizar el análisis agronómico y verificación de la etiqueta, hoja de seguridad y panfleto con la información aprobada por cada autoridad revisora competente (Anexo J).

Realizado dicho análisis y si el informe es positivo, deberá ser trasladado de forma inmediata a la unidad que administra el registro de la AC. En caso de que el informe sea negativo se procederá a remitirlo inmediatamente a la AC, con el fin de que proceda a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y al archivo de la misma. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

Una vez que han sido trasladados los informes positivos por las autoridades revisoras competentes a la AC, esta emitirá el edicto de acuerdo con el numeral 11.9. En caso de no existir oposición o en el caso de que no proceda, la AC elaborará la resolución de registro en los términos que se indican en el siguiente numeral.

Con el fin de que el registrante tenga visibilidad de los avances de su solicitud y para efectos informativos, una vez que se emita el informe positivo de las autoridades revisoras en cada una de las etapas anteriores, dicho informe se comunicará al registrante en un plazo máximo de tres días naturales después de su emisión.

#### **12.5.2.3 Resolución de aprobación**

Una vez finalizado el proceso de evaluación técnica de las solicitudes por parte de las Autoridades Revisoras competentes y recibidos los informes positivos, correspondientes, la AC dictará la resolución de aprobación en el plazo máximo de 6 días naturales, acto que será emitido y comunicado al registrante en el plazo máximo de 3 días naturales de la emisión de dicha resolución.

### **12.6 REGISTRO DE VEHÍCULOS FÍSICOS CON IAGT O SUSTANCIA AFÍN INCORPORADA**

#### **12.6.1 Requisitos generales, administrativos, técnicos y confidenciales**

Para tramitar la solicitud de registro según esta modalidad, el registrante deberá completar y presentar el formulario del Anexo K, así mismo, deberá cumplir con lo indicado en requisitos generales además de la presentación de todos los requisitos definidos en el legajo de información administrativa, el legajo de información técnica y el legajo de información confidencial, que se encuentran en el Anexo L de este reglamento.

#### **12.6.2 Procedimiento de evaluación técnica de la solicitud de registro de vehículos físicos con IAGT o sustancia afín incorporada**

Una vez que se ha determinado que la solicitud cumple con el proceso de admisibilidad previsto en el artículo 11.3 del presente reglamento, se procederá en los términos que se indican a continuación:

El análisis de la información se realizará de conformidad con lo solicitado en los requisitos que corresponden a esta modalidad de registro en el presente reglamento, cumpliendo el siguiente orden:

1. Análisis químico.
2. Análisis toxicológico, ecotoxicológico y de destino ambiental de forma simultánea.
3. Análisis agronómico.

La solicitud se trasladará a la dependencia competente de la AC para el análisis de los aspectos químicos. Para tales efectos, el revisor cuenta con un plazo de 47 días naturales para realizar el análisis químico que corresponde al análisis de los requisitos señalados en el Anexo L del presente reglamento.

Una vez realizado dicho análisis, y si el informe es positivo, debe ser trasladado de forma inmediata a la unidad que administra el registro de la AC. En caso de que el informe sea negativo será remitido inmediatamente a la AC con el fin de que proceda a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y al archivo de la misma. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

Una vez incorporado el informe químico positivo en el expediente, la AC trasladará simultáneamente la solicitud de registro a las autoridades competentes del MINSA y del MINAE.

Dentro del plazo de 28 días naturales, ambas instituciones realizarán la evaluación técnica de la información presentada, según su competencia y que corresponde al análisis de los requisitos señalados en el Anexo L del presente reglamento.

Una vez realizados dichos análisis, y si los informes son positivos, deberán ser trasladados de forma inmediata a la unidad que administra el registro de la AC. En caso de que el informe sea negativo, se remitirá inmediatamente a la AC con el fin de que proceda a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y al archivo de la misma. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

Una vez incorporados los informes positivos de MINAE y MINSA en el expediente, la AC trasladará la solicitud a su dependencia competente con el objetivo de continuar con la última etapa de revisión técnica, correspondiente al análisis agronómico.

Para tales efectos, la dependencia competente de la AC cuenta con un plazo de 30 días naturales para realizar el análisis agronómico y verificación de la hoja de seguridad, etiqueta y panfleto con la información aprobada por cada autoridad revisora competente (Anexo L).

Una vez realizado dicho análisis y si el informe es positivo deberá ser trasladado de forma inmediata a la unidad que administra el registro de la AC. En caso de que el informe sea negativo se procederá a remitirlo inmediatamente a la AC con el fin de que proceda a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y el archivo de la misma. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto

denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

Una vez que han sido trasladados los informes positivos por las autoridades revisoras competentes a la AC, esta emitirá el edicto de acuerdo con el numeral 11.9. En caso de no existir oposición o en el caso de que no proceda, la AC elaborará la resolución de registro en los términos que se indican en el siguiente numeral.

Con el fin de que el registrante tenga visibilidad de los avances de su solicitud y para efectos informativos, una vez que se emita el informe positivo de las autoridades revisoras en cada una de las etapas anteriores, dicho informe se comunicará al registrante en un plazo máximo de tres días naturales después de su emisión.

### **12.6.3 Resolución de aprobación**

Una vez finalizado el proceso de evaluación técnica de las solicitudes por parte de las Autoridades Revisoras competentes y recibidos los informes positivos, correspondientes, la AC dictará la resolución de aprobación en el plazo máximo de 6 días naturales, acto que será emitido y comunicado al registrante en el plazo máximo de 2 días naturales de la emisión de dicha resolución.

## **13 CONSIDERACIONES POST-REGISTRO PARA TODAS LAS MODALIDADES DE REGISTRO**

13.1. La AC cuenta con la facultad de solicitar que los registrantes, por única vez, entreguen material de referencia certificado de las sustancias que incluye la definición de residuo adoptada por Costa Rica para el ingrediente activo, y de las impurezas relevantes, en caso de estar presentes. El productor del material de referencia certificado deberá cumplir los lineamientos de la norma internacional ISO 17034 en su versión vigente y deberá venir acompañado de la documentación, incertidumbre y trazabilidad que especifica la norma, en envase sellado y con fecha de caducidad vigente. En caso de que el material de referencia certificado no se encuentre disponible en el mercado internacional se permitirá la entrega de patrones analíticos elaborados por el fabricante bajo los lineamientos de las buenas prácticas de laboratorio establecidas por la OCDE o de sustancias calidad estándar analítico, si se demuestra trazabilidad del ensayo, mediante aplicación de un método normalizado, aceptado a nivel internacional como una referencia y la participación en ensayos de aptitud u otras comparaciones para dicho método.

13.2. Las autoridades revisoras competentes podrán examinar de oficio o por solicitud justificada técnica y científicamente de terceros, los registros aprobados de ingrediente activo grado técnico, plaguicida sintético formulado, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos, en los siguientes casos: a) Cuando se conozca información que no se haya considerado como un requisito durante la evaluación que otorgó el registro o fuese posterior a éste, y que ésta tenga importancia para salvaguardar la salud, el ambiente y la agricultura, y b) cuando se evidencie la

posibilidad de afectación a la salud humana, el ambiente o la agricultura. Para todo lo anterior las autoridades revisoras competentes podrán requerir al administrado información o análisis adicionales y documentación de apoyo durante la vigencia del registro.

13.3 La AC podrá solicitar en cualquier momento los documentos que respaldan la información consignada en las declaraciones juradas solicitadas en este reglamento, y en caso que no se presente, se procederá a suspender el registro tanto del ingrediente activo grado técnico como del o los plaguicidas sintéticos formulados asociados, así como de los coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos, según corresponda, de conformidad con el numeral 16.1.1 del presente reglamento.

## **14 RENOVACIÓN DEL REGISTRO Y REQUISITOS:**

14.1 Este numeral será aplicable a los registros que hayan sido otorgados con fundamento en este reglamento, registros actualizados de conformidad con el reglamento que se indica en el transitorio 5 (referente a Actualización), así como los amparados en el Decreto Ejecutivo N° 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” o en el Decreto Ejecutivo N° 42769-MAG-S-MINAE “Reglamento para optar por el Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados por las Autoridades Reguladoras de los países miembros de la OCDE y los países adherentes de la OCDE”.

14.2 Los registros vigentes en cualquiera de las modalidades de registro, podrán ser renovados por períodos iguales y consecutivos de diez años por medio de este procedimiento.

14.3 El fabricante o formulador del producto a renovar deberá ser el mismo que dio origen al registro o el que haya sido aprobado por la AC para la modificación correspondiente que indica este reglamento.

14.4 Dentro de los seis meses previos al advenimiento de la fecha de vencimiento de un registro, otorgado en cualquiera de sus modalidades, el titular del registro deberá solicitar a la AC la renovación de este, para ello deberá cumplir con los siguientes requisitos:

### **14.5 Requisitos generales para todas las modalidades de renovación de registro**

14.5.1 Formulario 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. Los formularios son los que se encuentran en los anexos del presente reglamento según la modalidad de registro que corresponda. En caso de no presentarlo personalmente el



titular del registro o su representante dicha firma debe de ser autenticada por un abogado o notario público.

14.5.2 Comprobante de pago del arancel vigente.

## **14.6 Requisitos para renovación de registro de IAGT**

Además de los requisitos generales indicados en el punto 14.5, se debe presentar:

14.6.1 Certificado de análisis del IAGT con menos de dos años de haber sido emitido por casa matriz o por el fabricante, original o copia certificada por un notario público y firmado por el profesional responsable. Dicho certificado debe incluir la fecha de análisis, número de lote utilizado en el análisis, resultado obtenido y fabricante del IAGT.

14.6.2 Certificado de composición cualitativa cuantitativa del IAGT emitido por la casa matriz o por el fabricante y firmado por el profesional responsable, con menos de dos años de haber sido emitido. Se deberá presentar en original, o copia certificada por un notario público, el cual contendrá:

14.6.2.1 Concentración mínima del ingrediente activo expresado en porcentaje m/m (o g/kg) o porcentaje m/v. En el caso de indicarse la concentración en m/v debe declararse la densidad.

14.6.2.2 Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a un gramo por kilogramo (1 g/kg) o 0,1% m/m.

14.6.2.3 Concentración máxima de impurezas relevantes, en el caso de no estar presentes se deberá indicar la no presencia de las mismas.

14.6.2.4 Concentración mínima y máxima de otros aditivos presentes, expresados en g/kg o porcentaje, cuando corresponda y aplique al caso concreto. Debe indicar la función (por ejemplo, estabilizante).

14.6.2.5 Identidad del ingrediente activo, impurezas y aditivos (éste último cuando corresponda y aplique al caso concreto) de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles, en caso de no estar disponible, se debe presentar la estructura química.

14.6.2.6 En caso de que el ingrediente activo sea un TK, deberá también presentarse la concentración en base seca. La especificación del ingrediente activo debe presentarse con límite máximo y mínimo.

## **14.7 Requisitos para renovación de registro de plaguicidas sintéticos formulados**

Además de los requisitos generales indicados en el punto 14.5, se debe presentar:

14.7.1 Certificado de análisis con menos de dos años de haber sido emitido por casa matriz o por el formulador del producto, original o copia certificada por un notario público y firmado por el profesional responsable. Deberá incluir número de lote, fecha de

análisis, resultado obtenido, metodología empleada para el análisis. En el caso de que la metodología utilizada sea diferente a la registrada, se deberá presentar el método de análisis y validación del mismo. Se podrá presentar métodos oficiales siempre que se demuestre precisión y exactitud. En caso de que el certificado de análisis haya sido emitido por casa matriz se deberá indicar en el mismo el lugar donde se formuló el producto.

14.7.2 Certificado de la composición cuali-cuantitativa del plaguicida sintético formulado original o copia certificada por notario público, con menos de dos años de haberse emitido por la casa matriz o por la empresa formuladora del producto y firmado por el profesional responsable. Deberá contener:

14.7.2.1 Contenido nominal expresado en porcentaje m/m o m/v de ingrediente activo calculado a partir de la concentración mínima declarada en el registro del ingrediente activo, así como, si procede, el contenido correspondiente de variantes (como sales y ésteres) de las sustancias activas.

14.7.2.2 Contenido nominal de cada coformulante expresado en porcentaje m/m o m/v.

14.7.2.3 Se debe indicar la identidad de los coformulantes y del ingrediente activo de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles. En caso de no estar disponibles se debe adjuntar la estructura química. Si se utilizan códigos para identificar los coformulante, se debe describir la función y aportar la hoja de seguridad del coformulante, sólo si no tiene número CAS o nombre IUPAC. Cuando los coformulantes sean mezclas, deberá indicarse su composición. En caso de que sea una mezcla propietaria protegida bajo secreto industrial, se podrá presentar en su lugar la hoja de seguridad.

14.7.2.4 Función de cada uno de los coformulantes incluidos en la formulación.

14.7.2.5 Densidad de la formulación (debe indicar las unidades y la temperatura)

14.7.2.6 Contenido máximo de impurezas relevantes, cuando estén presentes.

14.7.3 Indicar el número de resolución de aprobación del ensayo de eficacia emitida por la Unidad de Fiscalización del SFE en uno de los tres cultivos más representativos y manteniendo el patrón de uso de acuerdo con el registro vigente, con menos de 5 años de haber sido emitida. En caso de haberse autorizado una modificación de uso agronómico en cualquier cultivo, durante los últimos 5 años, no deberá presentar este requisito, debiendo aceptarse como prueba del mantenimiento de eficacia la prueba utilizada en dicha modificación. Para el proceso de renovación de registro no se permite modificación del uso agronómico, toda modificación debe solicitarse por el numeral 15.2.1 de modificación al registro

## **14.8 Requisitos para la renovación de registro de sustancias afines, coadyuvantes y vehículos físicos.**

Además de los requisitos generales indicados en el punto 14.5, se debe presentar:

14.8.1 Certificado de composición de la sustancia afín, coadyuvante o vehículo físico, original o copia certificada por notario público, con menos de dos años de haberse emitido por casa matriz, fabricante o formulador, según corresponda y firmado por el profesional responsable. Deberá contener:

14.8.1.1 Contenido nominal expresado en porcentaje m/m o m/v del componente principal.

14.8.1.2 Contenido nominal de cada coformulante expresado en porcentaje m/m o m/v (coincidente con el componente principal).

14.8.1.3 Función de cada uno de los coformulantes y componente principal incluidos en la formulación.

14.8.1.4 Se debe indicar la identidad de los coformulantes y componente principal de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles. En caso de no estar disponibles se debe adjuntar la estructura química. Si se utilizan códigos para identificar los coformulantes, se debe describir la función y aportar la hoja de seguridad del coformulante, sólo si no tiene número CAS o nombre IUPAC. Cuando los coformulantes sean mezclas, deberá indicarse su composición. En caso de que sea una mezcla propietaria protegida bajo secreto industrial, se podrá presentar en su lugar la hoja de seguridad.

14.8.1.5 Densidad de la formulación con sus respectivas unidades y temperatura.

14.8.2 Certificado de análisis con menos de dos años de haber sido emitido por el formulador, fabricante o casa matriz, original o copia certificada por un notario público y firmado por el profesional responsable. Deberá incluir número de lote, fecha de análisis, resultado obtenido, metodología empleada para el análisis. En el caso de que la metodología utilizada sea diferente a la registrada, se deberá presentar el método de análisis y validación del mismo. Se podrá presentar métodos oficiales siempre que se demuestre precisión y exactitud. En caso de que el certificado de análisis haya sido emitido por casa matriz se deberá indicar en el mismo el lugar donde se formuló el producto.

#### **14.9 Procedimiento de renovación:**

La AC deberá resolver la solicitud de renovación del registro en un plazo de 21 días naturales mediante resolución administrativa, que se agregará al expediente respectivo.

El registro se considerará vigente durante el tiempo en que la AC resuelva la solicitud de renovación.

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. No obstante, lo anterior, los

registros otorgados pueden ser cancelados, en cualquier momento por la AC, por cualquiera de las causales establecidas en este reglamento o a solicitud del titular y previa apertura de un procedimiento administrativo de cancelación de registro.

Para las solicitudes de renovación de registro de plaguicidas sintéticos formulados, sustancias afines, coadyuvantes y vehículos físicos, la renovación procede siempre y cuando la composición química presentada sea la misma que la última composición química aprobada en el expediente del registro.

Para las solicitudes de renovación de registro de IAGT, la renovación procede si se cumplen todas las siguientes disposiciones:

- a. La concentración del ingrediente activo reportada en el certificado de composición es igual o mayor a la concentración mínima registrada.
- b. No se presentan nuevas impurezas.
- c. No se incrementan los límites de impurezas relevantes tal cual lo certifica la especificación registrada.
- d. Los límites certificados para todas las impurezas no-relevantes, tal cual han sido certificados en la especificación registrada, no deben excederse más allá de los siguientes niveles:

**Cuadro 2. Criterio de decisión para el proceso de renovación de IAGT**

Límites certificados de impurezas no-relevantes en las especificaciones técnicas de la especificación registrada	Incremento máximo aceptable
$\leq 6$ g/kg	3 g/kg
$>6$ g/kg	50% del límite certificado

## **15 MODIFICACIONES AL REGISTRO**

El registro puede ser modificado a solicitud del titular del mismo. 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.

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 realice, el registro conservará el número correspondiente, así como la fecha de otorgamiento y vigencia del mismo.

Se procederá con el archivo del trámite cuando se presente un cambio en la última composición aprobada en el registro para todas las modificaciones, excepto la modificación del numeral 15.2.4.

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

## **15.1 Modificaciones administrativas**

### **15.1.1 Por la cesión de registro o trámites en proceso de registro**

- a. Solicitud debidamente firmada por el representante legal. En caso de no presentarlo personalmente dicha firma debe de ser autenticada por un abogado o notario público.
- b. Copia certificada del documento donde conste la cesión.
- c. Comprobante de pago del arancel vigente.

### **15.1.2 Por el cambio, adición o eliminación en el nombre comercial del producto**

- a. Solicitud debidamente firmada por el representante legal. En caso de no presentarlo personalmente dicha firma debe de ser autenticada por un abogado o notario público.
- b. Comprobante de pago del arancel vigente.

### **15.1.3 Por la inclusión o exclusión de presentaciones de comercialización o tipo de envase.**

- a. Solicitud indicando el tipo, material y capacidad del envase solicitado firmada por el representante legal. En caso de no presentarlo personalmente dicha firma debe de ser autenticada por un abogado o notario público.
- b. Documento donde conste la descripción del nuevo material a emplear.
- c. Comprobante de pago del arancel vigente

### **15.1.4 Por el cambio de razón social del fabricante o formulador**

- a. Solicitud indicando la nueva razón social del fabricante o formulador firmada por el representante legal. En caso de no presentarlo personalmente dicha firma debe de ser autenticada por un abogado o notario público.
- b. Comprobante de pago del arancel vigente.
- c. Declaración jurada protocolizada con el formato que se encuentra en el Anexo O de este reglamento.

## **15.2 Modificaciones técnicas**

### **15.2.1 Por la modificación en el uso agronómico (cultivos, plagas, dosis, intervalos de aplicación, intervalo entre la última aplicación y la cosecha, tipo de aplicación)**

15.2.1.1 Para el caso de los registros que deberán cumplir con el proceso de actualización según el transitorio 6 del presente reglamento, las modificaciones de uso agronómico serán evaluadas únicamente por el SFE siempre y cuando cumplan lo siguiente:

- a. La modificación implica cambio de dosis, número de aplicaciones por ciclo anual, adición de una plaga o enfermedad, intervalo entre aplicaciones, sin que se dé un aumento en la carga química y sin cambiar el tipo de aplicación. Además, que no conlleve una disminución en el período de carencia, período de reingreso al área tratada, en el mismo cultivo sin un incremento en la carga química y sin cambiar el tipo de aplicación.
- b. La modificación implica una adición de cultivo y mantiene o reduce la carga química: menor o igual dosis, menor o igual número de aplicaciones por ciclo anual, mayor o igual intervalo entre aplicaciones, mayor o igual período de carencia, mayor o igual período de reingreso al área tratada con respecto a los usos ya autorizados en dicho producto. La modificación no implica un cambio en el tipo de aplicación.
- c. En caso de no cumplir con los incisos a y b del numeral 15.2.1.1, la solicitud será trasladada a las autoridades revisoras competentes de los ministerios MS y MINAE. El registrante deberá aportar los estudios toxicológicos, ecotoxicológicos y de destino ambiental faltantes con respecto a lo requerido en el presente reglamento para cada modalidad de registro y deberán realizarse las consultas respectivas a las autoridades revisoras competentes pertinentes. En caso de que los estudios hayan sido presentados en un trámite previo, el registrante podrá hacer referencia a estos.

15.2.1.2 Para el caso de los registros otorgados al amparo del Decreto Ejecutivo N° 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”, el presente reglamento y los registros actualizados, las modificaciones de uso agronómico serán evaluadas únicamente por el SFE siempre y cuando cumplan lo siguiente:

- a. La modificación implica cambio de dosis, número de aplicaciones por ciclo anual, adición de una plaga o enfermedad, intervalo entre aplicaciones, sin que se dé un aumento en la carga química y sin cambiar el tipo de aplicación. Además, que no conlleve una disminución en el intervalo entre aplicaciones, en el período de carencia, período de reingreso al área tratada, en el mismo cultivo sin un incremento en la carga química y sin cambiar el tipo de aplicación.
- b. La modificación implica una adición de cultivo y mantiene o reduce la carga química: menor o igual dosis, menor o igual número de aplicaciones por ciclo anual, mayor o igual intervalo entre aplicaciones, mayor o igual período de carencia, mayor o igual período de reingreso al área tratada. La modificación no implica un cambio en el tipo de aplicación con respecto a los usos ya autorizados en dicho producto. Esto se puede aplicar siempre y cuando el nuevo cultivo en el que se pretende usar el plaguicida se encuentre en el mismo grupo del cultivo

aprobado con anterioridad, según los cuadros 4 y 6 del "Procedimiento general y lineamientos a seguir por parte del MINAE para la evaluación de riesgo ambiental de agro insumos" publicado en la página web de DIGECA (<http://www.digeca.go.cr>).

- c. En caso de no cumplir con los incisos a y b del numeral 15.2.1.2, la solicitud será trasladada a las autoridades revisoras competentes de los ministerios MS y MINAE.

### **15.2.1.3 Requisitos para la modificación del uso agronómico**

- a. Solicitud de modificación en donde se indique el cambio propuesto y la razón del mismo.
- b. Panfleto de acuerdo a lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano vigente que incorpore los cambios solicitados.
- c. Indicar el número de resolución de aprobación del ensayo de eficacia del producto, emitida por la Unidad de Fiscalización del SFE. Este requisito no aplica para coadyuvantes.
- d. Demostrar que el patrón de uso solicitado del plaguicida sintético formulado se encuentra en cumplimiento con el LMR adoptado por el país para el cultivo solicitado cumpliendo con lo indicado en el numeral 9.16 del presente reglamento.
- e. Comprobante de pago del arancel vigente

**15.2.2 Por la reclasificación toxicológica del ingrediente activo grado técnico o de un plaguicida sintético formulado, coadyuvante o sustancia afín, al contarse con nueva información de toxicología aguda más conforme al producto.** Las solicitudes de esta modificación deberán ser evaluadas por MINSA. Los requisitos son:

15.2.2.1 Solicitud de modificación según el anexo correspondiente a la modalidad de registro.

15.2.2.2 Etiqueta y panfleto conforme a lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano de etiquetado vigente, que incorporen los cambios solicitados.

15.2.2.3 Estudio de la DL50 oral aguda en rata.

15.2.2.4 Estudio de la DL50 dérmica aguda en rata.

15.2.2.5 Estudio de la CL50 inhalatoria aguda en rata. Aplica sólo para productos fumigantes que forman neblina, gas, vapores o polvo.

15.2.2.6 Comprobante de pago del arancel vigente

**15.2.3 Por los siguientes cambios en el plaguicida sintético formulado, coadyuvante o sustancia afín: A) Sustitución de un formulador de uno por otro y B) Ampliación de formuladores.** Se debe presentar lo siguiente:

15.2.3.1 Formulario de solicitud indicado en el Anexo M por parte del registrante del plaguicida sintético formulado, coadyuvante o sustancia afín en donde se indique el número de registro del producto al que se le quiere hacer la modificación y descripción del cambio a realizar.

15.2.3.2 Comprobante de pago del arancel vigente.

15.2.3.3 Certificado de la composición cuali-cuantitativa del plaguicida sintético formulado, coadyuvante o sustancia afín, original o copia certificada por un notario público, con menos de dos años de haberse emitido por la casa matriz o por la empresa formuladora del producto y firmado por el profesional responsable. Deberá contener:

- a. Contenido nominal expresado en porcentaje m/m o m/v de ingrediente activo calculado a partir de la concentración mínima declarada en el registro del ingrediente activo, así como, si procede, el contenido correspondiente de variantes (como sales y ésteres) de las sustancias activas. Para el caso de coadyuvantes y sustancias afines debe ser el contenido nominal expresado en porcentaje m/m o m/v de los componentes principales.
- b. Contenido nominal de cada coformulante expresado en porcentaje m/m o m/v.
- c. Función de cada uno de los coformulantes incluidos en la formulación.
- d. Se debe indicar la identidad de los coformulantes, ingrediente activo o componente principal de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles. En caso de no estar disponibles se debe adjuntar la estructura química. Si se utilizan códigos para identificar los coformulantes, se debe describir la función y aportar la hoja de seguridad del coformulante, sólo si no tiene número CAS o nombre IUPAC. Cuando los coformulantes sean mezclas, deberá indicarse su composición. En caso de que sea una mezcla propietaria protegida bajo secreto industrial, se podrá presentar en su lugar la hoja de seguridad.
- e. Densidad de la formulación (debe indicar las unidades y la temperatura).
- f. Contenido máximo de impurezas relevantes, cuando estén presentes.

15.2.3.4 Certificado de análisis con menos de dos años de haber sido emitido por casa matriz o por el formulador del producto, original o copia certificada por un notario público y firmado por el profesional responsable. Deberá incluir número de lote, fecha de análisis, resultado obtenido. En caso de que el certificado de análisis haya sido emitido por casa matriz, se deberá indicar en el mismo el lugar donde se formuló el producto.

15.2.3.5 Descripción del proceso de formulación: La empresa debe presentar información del proceso de formulación del producto objeto de la modificación. Para el proceso



debe proveerse la siguiente información:

- a. Nombre y dirección del formulador que interviene en el proceso.
- b. Descripción general del proceso: descripción escrita en prosa la cual debe explicar los pasos necesarios para llevar a cabo la formulación del producto.
- c. Indicar los ingredientes usados para formular el producto.
- d. Descripción de los equipos usados.
- e. Descripción de las condiciones que se controlan durante el proceso.

#### **15.2.4 Por un cambio en la composición de la formulación de los plaguicidas sintéticos formulados.**

##### **15.2.4.1 Generalidades**

- a. Tanto los cambios significativos como los no significativos aplican solamente para cambios de coformulantes, no se puede cambiar el ingrediente activo, protector o sinergista ni el tipo de formulación.
- b. Para los casos donde se haga una serie de cambios “no significativos” en la formulación y que representa un cambio del 10% o mayor del contenido original, la solicitud deberá acogerse a los requisitos indicados en la sección de cambios significativos.
- c. La referencia contra la cual se compara siempre será la formulación con la que se dio el registro, la actualizada o última aprobada en una modificación. La AC deberá revisar el registro para identificar si en el tiempo la suma de los cambios no significativos no sobrepase el 10% de la composición cuali-cuantitativa del formulado registrado originalmente, en dicho caso, deberá tramitarse como un cambio significativo.
- d. Los cambios de formulación podrán realizarse con coformulantes que se encuentren en la “Lista de componentes autorizados para plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines” visible en la página web [www.sfe.go.cr](http://www.sfe.go.cr) de la AC. Dicha lista será actualizada y validada por la autoridad revisora competente del MINAE y el MINSA y deberá ser consultada por el registrante previo a la presentación de la solicitud.
- e. En caso de que un coformulante no haya sido incluido en la lista elaborada por la AC, el registrante podrá aportar la información respectiva para su valoración por parte de MINAE.

##### **15.2.4.2 Cambios no significativos**

Todo cambio en la composición de plaguicida sintético formulado, debe ser notificado ante la AC y debe de ser autorizada por esta. Para estos casos el registrante debe presentar una solicitud a la AC, y esta debe analizar la documentación.

Los procedimientos descritos a continuación para cambiar la composición de los plaguicidas

sintéticos formulados, solo se aplican al cambio de coformulantes. Para otro tipo de cambios, aplicará lo indicado en el presente reglamento.

- a. Los cambios no significativos aplican en los siguientes casos:
  - a.1 Coformulantes de la misma composición química y la misma o menor clasificación de riesgo (ver nota).
  - a.2 Intercambio de catión en surfactante/dispersante aniónico.
  - a.3 Cambio de la cantidad del mismo solvente o vehículo utilizado: aplica cuando es necesario un cambio de IAGT por otro IAGT equivalente (asociado al plaguicida sintético formulado original) y es necesario ajustar la formulación en un 100%. Ese cambio de solvente o vehículo no debe ser mayor al  $\pm 10\%$  con respecto a la formulación original para ser considerado cambio no significativo.
  - a.4 Actualización del número CAS de acuerdo con información actualizada por el Chemical Abstract Organization.

Nota: Los coformulantes se consideran químicamente equivalentes cuando tienen el mismo número CAS o si tienen diferentes números CAS, pero el mismo nombre IUPAC.

El registrante podrá demostrar que los coformulantes pueden considerarse equivalentes, basados en criterios técnicos y científicos, lo cual será analizado por la AC. En caso de que nuevas equivalencias químicas sean autorizadas en una nueva versión de SANCO 12638/2011 o alguna otra guía internacional reconocida por la AC, se aceptará el análisis de esos casos. Cuando el registrante presente una justificación, el plazo establecido para la respuesta por parte de la autoridad revisora competente se suspende para la realización de consultas a nivel nacional o internacional.

- b. Para cambios no significativos, no se requerirá presentar ensayo de eficacia. En los siguientes casos, el registrante deberá presentar la información respaldada técnica y científicamente que considere competente para justificar que el cambio solicitado no presenta alteraciones en las propiedades biológicas del producto:
  - b.1 Cambios en formulaciones de sales, aportar resultados de no fitotoxicidad
  - b.2 Cambios en formulaciones de cebos, datos de no alteraciones en palatabilidad.
  - b.3 Cambios en tratamientos de semillas, datos de porcentajes de germinación.
  - b.4 Cambios en productos fumigantes, datos de velocidad y liberación de gases.

Para estos resultados y datos podrán presentarse, por ejemplo, pruebas realizadas en vivero, campo o laboratorio generados en cualquier latitud.

#### **15.2.4.3 Cambios significativos**

Los cambios significativos aplican cuando el cambio implique: adición, sustitución, eliminación, variación de concentración de los coformulantes. Para estos casos el registrante

debe hacer la solicitud a la AC y requiere análisis y aprobación.

**a. Cambios que no requieren de la presentación de estudios de propiedades fisicoquímicas y de uso**

Para los siguientes casos, no se requieren estudios para las propiedades de uso o fisicoquímicas:

- a.1 Cambio de un tinte, pigmento o material colorante <5% de la formulación.
- a.2 Adición de agente antiespumante <5% de la formulación.
- a.3 Cambio del etilenglicol por propilenglicol.

El registrante podrá presentar una justificación basada en criterios técnicos y científicos, para otros casos de cambios de formulación donde no se requieran nuevos estudios, la cual será analizada por la AC de manera que se compruebe que el cambio efectivamente no requiere de estudios, de lo contrario se procederá a rechazar la justificación.

**b. Cambios que necesitan presentar estudios o certificado de análisis de las propiedades físicas y químicas:**

- b.1 Cambios del agente antiespumante: se deberá presentar el estudio o certificado de análisis con el resultado obtenido de persistencia a la espuma.
- b.2 Cambios relacionados con el ácido, base o buffer: deberá presentar el estudio o certificado de análisis con el resultado obtenido correspondiente de pH.
- b.3 Cambios relacionados con el espesante, agente gelificante: se deberá presentar el estudio o certificado de análisis con el resultado obtenido de viscosidad, capacidad de vertido y adherencia a las semillas, según corresponda.
- b.4 Cambios relacionados con el solvente, co-solvente o vehículo, agente de relleno: deberá presentar el estudio o certificado de análisis con el resultado obtenido de estabilidad de la emulsión, persistencia de la espuma, estabilidad de la disolución, dispersabilidad, capacidad de vertido, viscosidad, según corresponda.
- b.5 Tensoactivo, dispersante, humidificante, emulsificante: deberá presentar el estudio o certificado de análisis con el resultado obtenido de la prueba de estabilidad de la emulsión, según corresponda.
- b.6 Estabilizante/solubilizante: deberá presentar el estudio o certificado de análisis con el resultado obtenido de humectabilidad, análisis granulométrico en húmedo, estabilidad de la dispersión, dispersabilidad y espontaneidad de la dispersión, grado de disolución y/o estabilidad de la solución, suspensibilidad, adherencia a la semilla, según corresponda.
- b.7 Vehículo físico: deberá presentar el estudio o certificado de análisis con el resultado obtenido de resistencia al desgaste, pulverulencia, fluidez, análisis granulométrico en seco, según corresponda.

b.8 Inhibidor de corrosión: deberá presentar el estudio o certificado de análisis con el resultado obtenido de corrosividad, según corresponda.

b.9 En el caso de que el cambio en la composición incluya el uso una Bolsa Soluble en Agua: deberá presentar el estudio o certificado de análisis con el resultado obtenido de persistencia de espuma, la prueba de tamiz húmedo, la suspensibilidad, la estabilidad de la solución y la humectabilidad, según corresponda.

**c. Evaluación de peligrosidad toxicológica.**

Las siguientes variaciones en la concentración inicial del coformulante serán posibles sin solicitar nuevos estudios toxicológicos, previa verificación del MINSA.

Cuadro 3: Cambios sin efecto en la clasificación de riesgo

<b>Rango inicial de Concentración (%)</b>	<b>Variación relativa permitida (%)</b>	<b>Ejemplo</b>
$\leq 2.5$	$\pm 30$	Coformulante al 2 % p/p, puede variar 1.4 – 2.6 %
$2.5 < [ ] \leq 10$	$\pm 20$	Coformulante al 5 % p/p, puede variar 4 – 6 %
$10 < [ ] \leq 25$	$\pm 10$	Coformulante al 20 % p/p, puede variar 18 – 22 %
$25 < [ ] \leq 100$	$\pm 5$	Coformulante al 60 % p/p, puede variar 57 – 63 %
Para coformulantes que se encuentran a muy baja concentración en la formulación		
$\leq 1.0$	$\pm 50$	Coformulante al 0.6 % p/p, puede variar 0.3 – 0.9 %
$\leq 0.5$	$\pm 100$	Coformulante al 0.2 % p/p, puede variar 0 – 0.4 %

Fuente: Unión Europea, EC 1272/2008

En casos de cambios mayores a 10% m/m (absoluto) con respecto a la formulación original, se podría requerir nuevos estudios toxicológicos (estudios solicitados para los productos sintéticos formulados). Esta evaluación, será efectuada por el MINSA.

Para otros casos no considerados en la tabla anterior y que sean mayores al 10% m/m (absoluto) con respecto a la formulación original, se podría requerir nuevos estudios toxicológicos (estudios solicitados para los productos sintéticos formulados). Esta evaluación, será efectuada por el MINSA, pudiendo el registrante presentar un caso técnicamente justificado demostrando que los mismos no son necesarios, ya sea aplicando los criterios GHS u otros criterios debidamente reconocidos.

#### **d. Evaluación por parte de la Unidad de Fiscalización**

Para la solicitud de modificación de cambio en la formulación, se seguirá los siguientes supuestos:

d.1 En caso de que la modificación sea inferior al 10% de la composición no se requerirá ensayo de eficacia.

d.2 En el caso de que el cambio sea mayor al 10% de la composición, el registrante podrá presentar una justificación técnica a la Unidad de Fiscalización, argumentando que la eficacia agronómica y fitotoxicidad se mantiene o mejora, en virtud de que las propiedades físicas y químicas u otras características de la formulación resultante y que están relacionadas con la eficacia, no se afectan de manera adversa. Esta justificación deberá ser valorada por dicha unidad, que emitirá la resolución correspondiente. En caso de la no aceptación fundamentada técnicamente, deberá realizarse un ensayo de eficacia en el cultivo más representativo.

d.3 En caso de que fiscalización rechace la justificación mencionada en el punto anterior, se deberá presentar el ensayo de eficacia para su análisis respectivo por esta misma dependencia.

Cuando se presenta la solicitud de modificación por cambio en la composición, se deberá indicar el número de resolución de aprobación emitida por la Unidad de Fiscalización.

#### **15.2.4.4 Requisitos a presentar para la solicitud de cambios en la formulación:**

##### **a. Requisitos para cambios no significativos**

a.1 El registrante debe realizar una solicitud indicando la razón y descripción del cambio, nombre comercial y número de registro del plaguicida sintético formulado al que se le quiere realizar el cambio. La solicitud debe estar firmada por el representante legal. En caso de no presentarlo personalmente dicha firma debe de ser autenticada por un abogado o notario público.

a.2 Hoja de seguridad según GHS, tanto del coformulante anterior como del nuevo

coformulante.

a.3 Certificado de la composición cuali-cuantitativa del plaguicida sintético formulado original o copia certificada por un notario público con menos de dos años de haberse emitido por casa matriz o la empresa formuladora del producto y firmado por el profesional responsable. En caso de haberse emitido por casa matriz, deberá incluir el nombre del formulador. Deberá contener:

a.3.1 Contenido nominal expresado en porcentaje m/m o m/v de ingrediente activo calculado a partir de la concentración mínima declarada en el registro del ingrediente activo, así como, si procede, el contenido correspondiente de variantes (como sales y ésteres) de las sustancias activas.

a.3.2 Contenido nominal de cada coformulante de la formulación expresado en porcentaje m/m o m/v.

a.3.3 Función de cada uno de los coformulantes incluidos en la formulación.

a.3.4 Se debe indicar la identidad de los coformulantes y del ingrediente activo de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles. En caso de no estar disponibles, se debe adjuntar la estructura química. Si se utilizan códigos para identificar los coformulantes, se debe describir la función y aportar la hoja de seguridad. Cuando los coformulantes sean mezclas, deberá indicarse su composición. En caso de que sea una mezcla propietaria protegida bajo secreto industrial, se podrá presentar en su lugar la hoja de seguridad.

a.3.5 Densidad de la formulación (debe indicar las unidades y la temperatura).

a.3.6 Contenido máximo de impurezas relevantes, cuando estén presentes.

Nota: para los casos de registros cuya composición no tenga detallada la información de los coformulantes de acuerdo al “punto a.3” anterior, el registrante deberá presentar el detalle actual de los coformulantes y el nuevo certificado de composición.

a.4 Comprobante de pago del arancel vigente.

a.5 Hoja de seguridad según GHS de la nueva formulación.

a.6 Aportar los datos y/o resultados de acuerdo al punto 15.2.4.2 b, si aplica.

a.7 Si corresponde, aportar la información respectiva en caso de que se quiera incluir un coformulante que no esté en la “Lista de componentes autorizados para plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines”.

## **b. Requisitos para cambio significativo:**

b.1 El registrante debe realizar una solicitud indicando la razón y descripción del cambio, nombre comercial y número de registro del plaguicida sintético formulado al que se le quiere realizar el cambio. La solicitud debe estar firmada por el representante legal. En caso de no presentarlo personalmente dicha firma debe de ser autenticada por un abogado o notario público.

b.2 Hoja de seguridad, según GHS, tanto del coformulante anterior como del nuevo coformulante.

b.3 Certificado de la composición cuali-cuantitativa del plaguicida sintético formulado

original o copia certificada por un notario público con menos de dos años de haberse emitido por la empresa formuladora del producto y firmado por el profesional responsable. En caso de haberse emitido por casa matriz, deberá incluir el nombre del formulador. Deberá contener:

b.3.1 Contenido nominal expresado en porcentaje m/m o m/v de ingrediente activo calculado a partir de la concentración mínima declarada en el registro del ingrediente activo, así como, si procede, el contenido correspondiente de variantes (como sales y ésteres) de las sustancias activas.

b.3.2 Contenido nominal de cada coformulante de la formulación expresado en porcentaje m/m o m/v.

b.3.3 Función de cada uno de los coformulantes incluidos en la formulación.

b.3.4 Se debe indicar la identidad de los coformulantes e ingrediente activo de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles. En caso de no estar disponibles se debe adjuntar la estructura química. Si se utilizan códigos para identificar los coformulantes, se debe describir la función y aportar la hoja de seguridad del coformulante, sólo si no tiene número CAS o nombre IUPAC. Cuando los coformulantes sean mezclas, deberá indicarse su composición. En caso de que sea una mezcla propietaria protegida bajo secreto industrial, se podrá presentar en su lugar la hoja de seguridad.

b.3.5 Densidad de la formulación (debe indicar las unidades y temperatura).

b.3.6 Contenido máximo de impurezas relevantes, cuando estén presentes.

Nota: para los casos de registros cuya composición no tenga detallada la información de los coformulantes de acuerdo al “punto b.3” anterior, el registrante deberá presentar el detalle actual de los coformulantes y el nuevo certificado de composición.

b.4 Descripción del proceso de formulación: La empresa debe presentar información del proceso de formulación del plaguicida sintético formulado objeto de la modificación. Debe proveerse la siguiente información:

b.4.1 Nombre y dirección del formulador que interviene en el proceso.

b.4.2 Descripción general del proceso: descripción escrita en prosa la cual debe explicar los pasos necesarios para llevar a cabo la formulación del producto.

b.4.3 Indicar los ingredientes usados para formular el producto (puede hacer referencia a la información del certificado de composición presente en la solicitud).

b.4.4 Descripción de los equipos usados.

b.4.5 Descripción de las condiciones que se controlan durante el proceso (presión, temperatura, pH, u otros controles de calidad empleados).

b.5 Comprobante de pago del arancel vigente.

b.6 En caso que aplique aportar la información técnica que respalde para los casos donde se requiere presentar una justificación.

b.7 Estudios o certificado de análisis original, firmado por el profesional responsable, con la

metodología utilizada, resultados, fecha y número de lote (CoA), con su respectivo refrendo químico, requeridos de acuerdo a la modificación realizada y tomando en consideración lo indicado en este reglamento.

b.8 Hoja de seguridad, según GHS, de la nueva formulación.

b.9 Etiqueta en caso de que la evaluación de riesgo determine que hay un cambio en la clasificación toxicológica.

b.10 Indicar el número de resolución o resoluciones de aprobación del ensayo de eficacia, si aplica, de acuerdo al numeral 15.2.4.3.d, donde se confirme que, con el nuevo cambio en la formulación, la eficacia se mantiene de acuerdo con el registro vigente.

b.11 Si corresponde, aportar la información respectiva en caso de que se quiera incluir un coformulante que no esté en la “Lista de componentes autorizados para plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines”.

b.12 Si corresponde, aportar los estudios toxicológicos según lo indicado en el numeral 15.2.4.3.c.

### **15.2.5 Por ampliación de origen de síntesis de un ingrediente activo grado técnico registrado para los casos donde el proceso de síntesis se mantiene y está bajo supervisión de alguna entidad del mismo grupo empresarial titular de la información.**

15.2.5.1 Solicitud por parte del registrante del ingrediente activo grado técnico en donde se indique el número de registro del producto al que se le quiere hacer la modificación y descripción del cambio a realizar.

15.2.5.2 Comprobante de pago.

15.2.5.3 Certificado de composición cualitativa cuantitativa del IAGT emitido por la casa matriz o por el fabricante y firmado por el profesional responsable, con menos de dos años de haber sido emitido. Se deberá presentar en original, o copia certificada por un notario público, el cual contendrá:

- a. Concentración mínima del IAGT expresado en porcentaje m/m (o g/kg) o porcentaje m/v. En el caso de indicarse la concentración en m/v debe declararse la densidad.
- b. Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a un gramo por kilogramo (1 g/kg) o 0,1% m/m.
- c. Concentración máxima de impurezas relevantes, en el caso de no estar presentes se deberá indicar la no presencia de las mismas.
- d. Concentración mínima y máxima de otros aditivos presentes, expresados en g/kg o porcentaje, cuando corresponda y aplique al caso concreto. Debe indicar la función (por ejemplo, estabilizante).
- e. Identidad del ingrediente activo, impurezas y aditivos (éste último cuando corresponda y aplique al caso concreto) de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles, en caso de no estar disponible, se debe presentar la estructura química.
- f. En caso de que el ingrediente activo sea un TK, deberá también presentarse la concentración en base seca. La especificación del ingrediente activo debe



presentarse con límite máximo y mínimo.

15.2.5.4 Resumen de la vía de fabricación, debe proveerse la siguiente información:

- a. Nombre y dirección del fabricante que interviene en el proceso.
- b. Descripción general del proceso: descripción escrita en prosa la cual debe explicar los pasos necesarios para llevar a cabo la síntesis del producto.
- c. Diagrama de flujo de fabricación.
- d. Identificación de los materiales usados para producir el producto.
- e. Descripción general de las condiciones que se controlan durante el proceso, según sea el caso: temperatura, presión, pH y humedad.

15.2.5.5 El registro deberá contar con el estudio de cinco lotes con el visto bueno de la parte química y que cuente con la resolución de aprobación.

### **15.2.6 Por el cambio o ampliación de origen de síntesis de un ingrediente activo grado técnico registrado para los casos donde el proceso de síntesis es diferente.**

Para la aprobación de esta solicitud de modificación, el registrante debe demostrar, de acuerdo a lo descrito en este reglamento, la equivalencia del nuevo ingrediente activo grado técnico.

## **15.3 Procedimiento y plazos para las modificaciones del registro**

### **15.3.1 Modificaciones administrativas**

El registrante debe presentar su solicitud ante la AC, presentando los requisitos que se indican en cada una de las causales de modificación.

La autoridad revisora competente del SFE, dentro del plazo máximo de 15 días naturales, contados a partir de la presentación de la solicitud de modificación al registro debe realizar la revisión de los requisitos presentados.

Si como parte de este proceso de revisión se concluye que existen documentos faltantes o es necesario la subsanación de algún requisito, se le otorgará al interesado un plazo de diez días hábiles para cumplir con los aspectos prevenidos, plazo que podrá prorrogarse por 5 días hábiles adicionales y por una única vez mediante una solicitud del titular del registro, debidamente justificada.

Vencido el plazo anterior, si la AC verifica que los incumplimientos o inconsistencias originales no fueron solventados, ordenará el archivo definitivo de la solicitud de conformidad con el último párrafo del artículo 264 de la Ley General de Administración Pública, acto que debe comunicársele al interesado 6 días naturales después de la recepción

de la resolución. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública.

Si la solicitud cumple con los requisitos solicitados, la AC dictará la resolución final en el plazo máximo de 5 días naturales, acto que será emitido y comunicado al interesado en el plazo máximo de 3 días naturales de la emisión de dicha resolución.

### **15.3.2 Modificaciones de inclusión de uso y reclasificación toxicológica.**

El registrante debe presentar su solicitud ante la AC, presentando los requisitos que se indican en cada una de las causales de modificación.

La AC trasladará la solicitud de modificación al registro en 3 días naturales después de la recepción de la solicitud, en caso de que aplique, a las autoridades revisoras competentes del MINSA y del MINAE, para efectos de que se pronuncien en los aspectos referentes a su competencia.

Dentro del plazo de 28 días naturales, las anteriores autoridades revisoras competentes deberán efectuar el análisis técnico de la información presentada, según su competencia.

Incorporados los informes técnicos del MINSA o MINAE en el expediente, se trasladarán a la AC 3 días naturales después de la emisión del informe con el objetivo de continuar con la revisión técnica correspondiente al análisis agronómico.

Para tales efectos, la autoridad revisora competente del SFE cuenta con un plazo de 28 días naturales para realizar el análisis agronómico. Una vez realizado dicho análisis se debe emitir el informe respectivo, el cual debe incorporarse en el expediente de la solicitud de modificación de registro y trasladarse a la AC en 3 días naturales después de la emisión del informe.

Si como parte de este proceso de revisión se concluye que existen documentos faltantes por parte del registrante o es necesario la solicitud de aclaración por parte de algún requisito o se necesita adicionar información, se le otorgará al registrante un plazo de 60 días hábiles para cumplir con los aspectos prevenidos, plazo que podrá prorrogarse por 30 días hábiles adicionales antes de su vencimiento y por una única vez mediante una solicitud del registrante, debidamente justificada. Dicha solicitud suspenderá el plazo de resolución de la Administración.

La AC trasladará la respuesta de modificación al registro en 3 días naturales después de la recepción de la respuesta y en caso de que aplique, a las autoridades revisoras competentes del MINSA y del MINAE, para efectos de que se pronuncien en los aspectos referentes a su competencia.

Si la AC verifica que los incumplimientos o inconsistencias originales no fueron solventados, ordenará el archivo definitivo de la solicitud de conformidad con el último párrafo del

artículo 264 de la Ley General de Administración Pública, acto que debe comunicársele al interesado 6 días naturales después de la recepción de la resolución. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública.

Si la solicitud cumple con los requisitos solicitados, la AC dictará la resolución final en el plazo máximo de 5 días naturales, acto que será emitido y comunicado al interesado en el plazo máximo de un día hábil de la emisión de dicha resolución.

### **15.3.3 Por los cambios en el plaguicida sintético formulado, coadyuvantes y sustancias afines: A) Sustitución de un formulador de uno por otro. B) Ampliación de formuladores y por ampliación de origen de síntesis de un ingrediente activo grado técnico registrado para los casos donde el proceso de síntesis se mantiene y está bajo supervisión de alguna entidad del mismo grupo empresarial titular de la información**

El registrante debe presentar su solicitud ante la AC, presentando los requisitos que se indican en cada una de las causales de modificación.

La solicitud se traslada a la autoridad revisora competente del SFE que, dentro del plazo máximo de 28 días naturales contados a partir de la presentación de la solicitud de modificación al registro, deberá realizar la revisión de los requisitos presentados.

Si como parte de este proceso de revisión se concluye que existen documentos faltantes o es necesario la subsanación de algún requisito, se le otorgará al interesado un plazo de 30 días hábiles para cumplir con los aspectos prevenidos, plazo que podrá prorrogarse por 15 días hábiles adicionales y por una única vez mediante una solicitud del titular del registro, debidamente justificada.

Vencido el plazo anterior, si la AC verifica que los incumplimientos o inconsistencias originales no fueron solventados, ordenará el archivo definitivo de la solicitud, acto que debe comunicársele al registrante. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública.

Si la solicitud cumple con los requisitos solicitados, la AC dictará la resolución final en el plazo máximo de 5 días naturales, acto que será emitido y comunicado al registrante en el plazo máximo de 3 días naturales de la emisión de dicha resolución.

### **15.3.4 Por un cambio en la composición de la formulación de los plaguicidas sintéticos formulados**

#### **15.3.4.1 Cambios no significativos**

El registrante debe presentar su solicitud ante la unidad que administra el registro en el Servicio Fitosanitario del Estado como AC, presentando los requisitos que se

indican en el apartado respectivo.

La AC trasladará la solicitud de modificación al registro 3 días naturales después de la recepción de la solicitud, a la autoridad revisora competente de la AC para el análisis de los aspectos químicos. Para tales efectos, el revisor cuenta con un plazo de 28 días naturales.

Una vez incorporado el informe químico en el expediente, la AC trasladará la solicitud de modificación al registro, en los casos de los puntos 15.2.4.2 a.1 y 15.2.4.1.e, a la autoridad revisora competente del MINSA o MINAE, según corresponda, para realizar la evaluación técnica de la información presentada según su competencia. Para tales efectos, el revisor cuenta con un plazo de 28 días naturales.

Incorporado los informes técnicos del MINSA y del MINAE, si aplica, se trasladará a la AC 3 días naturales después de la emisión del informe con el objetivo de continuar con el proceso.

Para los casos de excepción indicados en el inciso 15.2.4.2 b, la información presentada por el registrante será revisada por la dependencia competente de la AC encargada del análisis agronómico. Para tales efectos, el revisor cuenta con 28 días naturales.

Si como parte de este proceso de revisión se concluye que existen documentos faltantes o es necesario la solicitud de aclaración de algún requisito o se necesite adicionar información, se le otorgará al interesado un plazo de 30 días hábiles para cumplir con los aspectos prevenidos, plazo que podrá prorrogarse por 15 días hábiles adicionales antes de su vencimiento y por una única vez a solicitud del registrante. Dicha solicitud suspenderá el plazo de resolución de la Administración.

La AC trasladará la respuesta de modificación al registro 3 días naturales después de la recepción de la respuesta y en caso de que aplique, a las autoridades revisoras competentes para efectos de que se pronuncien en los aspectos referentes a su competencia.

Si la AC verifica que los incumplimientos o inconsistencias originales no fueron solventados, ordenará el archivo definitivo de la solicitud de conformidad con el último párrafo del artículo 264 de la Ley General de Administración Pública, acto que debe comunicársele al interesado 6 días naturales después de la recepción de la resolución. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública.

Si la solicitud cumple con los requisitos solicitados y las autoridades revisoras competentes emiten los informes positivos ante la AC, esta emitirá la resolución de aprobación de modificación al registro en los términos que se indican a continuación.

Resolución de aprobación. Una vez finalizado el proceso de evaluación técnica de las

solicitudes por parte de las autoridades revisoras competentes y recibidos los informes positivos, correspondientes, la AC dictará la resolución de aprobación en el plazo máximo de 5 días naturales.

#### **15.3.4.2 Cambios significativos**

El registrante debe presentar su solicitud ante la unidad que administra el registro en SFE, presentando los requisitos que se indican en el apartado respectivo.

La AC trasladará la solicitud de modificación al registro 3 días naturales después de la recepción de la solicitud, a la autoridad revisora competente de la AC para el análisis de los aspectos químicos. Además de los aspectos químicos, se revisará que se indique en la resolución del ensayo de eficacia que la modificación solicitada en la formulación, mantiene la eficacia del producto, cuando corresponda. Para tales efectos, el revisor cuenta con un plazo de 42 días naturales.

Una vez incorporado el informe químico en el expediente, la AC trasladará la solicitud de modificación al registro a la autoridad revisora competente del MINSA y si aplica a MINAE para realizar la evaluación técnica de la información presentada según su competencia. Para tales efectos, el revisor cuenta con un plazo de 28 días naturales.

Una vez Incorporado el informe del MINSA y si aplica del MINAE en el expediente, la solicitud se trasladará a la AC 3 días naturales después de la emisión del informe con el objetivo de continuar con el proceso.

Si como parte de este proceso de revisión se concluye que existen documentos faltantes o es necesario la solicitud de aclaración de algún requisito o se necesite adicionar información, se le otorgará al interesado un plazo de 60 días hábiles para cumplir con los aspectos prevenidos, plazo que podrá prorrogarse por 30 días hábiles adicionales antes de su vencimiento y por una única vez a solicitud del registrante. Dicha solicitud suspenderá el plazo de resolución de la Administración.

La AC trasladará la respuesta de modificación al registro 3 días naturales después de la recepción de la respuesta y en caso de que aplique, a las autoridades revisoras competentes involucradas, para efectos de que se pronuncien en los aspectos referentes a su competencia.

Si la AC verifica que los incumplimientos o inconsistencias originales no fueron solventados, ordenará el archivo definitivo de la solicitud de conformidad con el último párrafo del artículo 264 de la Ley General de Administración Pública, acto que debe comunicársele al interesado 6 días naturales después de la recepción de la resolución. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública.

Si la solicitud cumple con los requisitos solicitados y las autoridades revisoras

competentes emiten los informes positivos ante la AC, esta emitirá la resolución de aprobación de modificación al registro en los términos que se indican a continuación.

Resolución de aprobación. Una vez finalizado el proceso de evaluación técnica de las solicitudes por parte de las autoridades revisoras competentes y recibidos los informes positivos, correspondientes, la AC dictará la resolución de aprobación en el plazo máximo de 5 días naturales.

## **16 SUSPENSIONES DE REGISTRO**

- 16.1 El registro de un ingrediente activo grado técnico, plaguicida sintético formulado, coadyuvante, sustancia afín y vehículo físico será objeto de suspensión cuando concurren una o más de las siguientes causales:
  - 16.1.1 El titular del registro no proporcione en el plazo otorgado por la AC, la información requerida en el numeral 13 del presente reglamento.
  - 16.1.2 Cuando la AC cuente con ensayos de eficacia que 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.
  - 16.1.3 Por orden de la autoridad judicial, ambiental o sanitaria notificada a la AC por la autoridad que ordena el acto de suspensión.
  - 16.1.4 Cuando el titular del registro no se encuentre al día en el pago de la anualidad y renovación de personas físicas y jurídicas.
  - 16.1.5 Cuando el titular del registro del producto no tenga un formulador autorizado.
- 16.2 La suspensión del registro, otorgado en cualquiera de sus modalidades, impide, durante el período de suspensión, el uso y comercialización en el país del producto registrado. Tampoco se podrá formular, reformular, importar, envasar, reenvasar, o reempacar los productos, a excepción que estas acciones sean necesarias para corregir la causal por la que se suspendió el registro.
- 16.3 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 se mantendrá hasta tanto se corrija el motivo de la suspensión. No obstante, si tal corrección no se ha realizado dentro de un plazo de 6 meses, a partir de su notificación, se procederá a la cancelación del registro de conformidad con el numeral 17.2, a excepción de aquellas suspensiones ordenadas por la instancia judicial.

## **17 CANCELACIONES DE REGISTRO**

17.1 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, siguiendo el debido proceso, el registro de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, sustancia afín, coadyuvantes y vehículos físicos si concurren una o más de las siguientes causales:

17.1.1 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.

17.1.2 Cuando las autoridades revisoras competentes determinen que el producto aún utilizado bajo las recomendaciones de uso representa un riesgo inaceptable para la salud, el ambiente o la agricultura, previa justificación técnica y científica.

17.1.3 Por solicitud expresa del registrante.

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

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

17.1.6 Cuando la AC compruebe que la información rendida bajo juramento no coincide con la documentación de sustento.

17.1.7 Cuando se demuestre que el producto es ineficaz para todos los usos aprobados por la AC.

17.1.8 Cuando el Codex alimentarius, la EPA, Unión Europea, u otros países reconocidos o LMR adoptados por Costa Rica, según la normativa vigente, eliminen para todos los usos autorizados, el límite máximo de residuos (LMR) establecidos en Costa Rica para los productos que utilicen el ingrediente activo registrado.

## **17.2 Procedimiento para la cancelación del registro**

17.2.1 Apertura del procedimiento: el procedimiento puede ser iniciado de oficio por la AC o a solicitud de parte.

17.2.2 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 cancelación.

- 17.2.3 En caso que la solicitud de la 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 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 cancelación de registro. La resolución final tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en el artículo 342, siguientes y concordantes de la Ley General de la Administración Pública.
- 17.2.4 Descargo: cumplido lo anterior la AC otorgará un plazo de 15 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.
- 17.2.5 Resolución final: en un plazo no mayor a 42 días naturales, se procederá al dictado de la resolución final, acogiendo o rechazando la solicitud de suspensión o cancelación del registro. Dicha resolución será notificada al titular del registro y en todos los casos al MINSA y al MINAE.
- 17.2.6 Recursos: la resolución final tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en el artículo 342, siguientes y concordantes de la Ley General de la Administración Pública.

## **18 RECTIFICACIÓN DE ERRORES REGISTRALES**

### **18.1 Tipos de errores registrales**

- 18.1.1 Los errores contenidos en los asientos del registro pueden ser de hecho o de derecho.
- 18.1.2 El error de hecho se da cuando sin intención conocida se escriban unas palabras por otras o se omita la expresión de alguna circunstancia formal de los asientos.
- 18.1.3 El error de derecho se da cuando sin intención conocida se alteren los conceptos contenidos en la respectiva solicitud, variando su verdadero sentido.

### **18.2 Forma de rectificar los errores registrales**

- 18.2.1 Los errores de hecho y de derecho serán corregidos de oficio o a solicitud de parte, por la unidad del SFE que administra el registro, lo cual hará bajo su responsabilidad, si del conjunto de la información contenida en los respectivos expedientes se desprenden tales errores.
- 18.2.2 Cuando en el acto de inscripción existan errores u omisiones que acarreen la



cancelación del registro, se informará al interesado, practicándose posteriormente su reposición por medio de una nueva inscripción. Dicha inscripción será válida a partir de la fecha de rectificación. Esta cancelación será declarada mediante resolución razonada por la unidad del SFE que administra el registro.

## **19. AUTORIDADES COMPETENTES**

- 19.1 El Servicio Fitosanitario del Estado (SFE), es la Autoridad Competente (AC) para la administración de los registros de los plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola.
- 19.2 El Ministerio de Salud, y el Ministerio de Ambiente y Energía, así como las dependencias competentes del SFE del Ministerio de Agricultura y Ganadería son las autoridades revisoras competentes.
- 19.3 El Servicio Fitosanitario del Estado (SFE) del Ministerio de Agricultura analizará los aspectos de fondo según sus competencias, lo establecido en:
  - 19.3.1 El apartado 14, Renovación del Registro y Requisitos en su totalidad.
  - 19.3.2 El apartado 15, Modificaciones al Registro en su totalidad.
  - 19.3.3 Anexo A. Formulario de solicitud de Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico con Evaluación de Data Completa.
  - 19.3.4 Anexo B. Requisitos para el Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico con evaluación de data completa; inciso A) Legajo de información administrativa, inciso B) Legajo de Información Técnica; Requisitos Químicos para Evaluación del SFE, inciso C) Legajo confidencial.
  - 19.3.5 Anexo C. Formulario de Solicitud de Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico por equivalencia, Umbral I y II.
  - 19.3.6 Anexo D. Requisitos para el Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico por equivalencia Umbral I.
  - 19.3.7 Anexo E. Requisitos para el Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico por equivalencia Umbral II inciso B Legajo Administrativo del Expediente.
  - 19.3.8 Anexo F. Formulario de solicitud de registro de Plaguicidas Sintéticos Formulados.
  - 19.3.9 Anexo G. Requisitos registro de plaguicida sintético formulado, inciso B) legajo administrativo del expediente; inciso C) Legajo de información técnica del expediente, requisitos químicos y requisitos agronómicos para el SFE; inciso D) Legajo de Información Confidencial.
  - 19.3.10 Anexo H. Formulario de solicitud de registro de sustancias afines y coadyuvantes de mínimo riesgo y con evaluación por parte de MINSA y MINAE.
  - 19.3.11 Anexo I. Requisitos para el registro de coadyuvantes y sustancias afines de mínimo riesgo.
  - 19.3.12 Anexo J. Requisitos para el registro de coadyuvantes y sustancias afines con Evaluación de MINSA y MINAE, inciso A) Legajo administrativo del expediente, inciso B) Legajo de información técnica Requisitos químicos y

- agronómicos para evaluación del SFE y C) Legajo confidencial.
- 19.3.13 Anexo K. Formulario de solicitud de registro de vehículo físico con IAGT o sustancia afín incorporado.
- 19.3.14 Anexo L. Requisitos para el Registro de Vehículos físicos con IAGT o Sustancias Afín Incorporada inciso B) Legajo Administrativo del Expediente; inciso C) Legajo de Información Confidencial del Expediente; inciso D) Legajo de información técnica del Expediente.
- 19.3.15 Anexo M. Formulario para la solicitud de modificación al registro según numeral 15.2.3.
- 19.3.16 Anexo N. Formulario de Revisión de Protocolo de Ensayos de Eficacias de Sustancias Afines y Vehículos Físicos de uso en la agricultura con fines de registro.
- 19.4 El MINSa analizará los aspectos de fondo según sus competencias, establecido en:
- 19.4.1 El Apartado 15 Modificaciones al Registro: numeral 15.2.1. Por la modificación en el uso agronómico (cultivos, plagas, dosis, intervalos de aplicación, intervalo entre la última aplicación y la cosecha, tipo de aplicación). Numeral 15.2.2. Por la reclasificación toxicológica del ingrediente activo grado técnico o de un plaguicida sintético formulado, coadyuvante o sustancia afín, al contarse con nueva información de toxicología aguda más conforme al producto. Numeral 15.2.4. Por un cambio en la composición de la formulación de los plaguicidas sintéticos formulados.
- 19.4.5 Anexo B. Requisitos para el registro de Ingrediente Activo grado Técnico con Evaluación de data completa; inciso A) Legajo de información administrativa, punto 3. hoja de seguridad y punto 4. Etiqueta; inciso B) Legajo de Información Técnica, Requisitos Toxicológicos para Evaluación de MINSa.
- 19.4.6 Anexo E. Requisitos para el Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico por equivalencia Umbral II, inciso B) Legajo de información administrativa; punto 3 Hoja de Seguridad y punto 4 Etiqueta; inciso C) Legajo de información técnica del expediente Requisitos Toxicológicos para evaluación del MINSa.
- 19.4.7 Anexo G. Requisitos registro de plaguicida sintético formulado, inciso B) Legajo administrativo del expediente, punto 4 Hoja de seguridad, punto 5 Etiqueta y punto 6 Panfleto, inciso C) Legajo de Información Técnica del Expediente Requisitos Toxicológicos para evaluación del MINSa.
- 19.4.8 Anexo J. Requisitos para el Registro de Coadyuvantes y Sustancias Afines con evaluación de MINSa y MINAE. Inciso A) Legajo Administrativo del Expediente, punto 3 Hoja de Seguridad, punto 4 Etiqueta y punto 5 Panfleto, inciso B) Legajo de Información Técnica; Requisitos Toxicológicos para Evaluación del MINSa.
- 19.4.9 Anexo L. Requisitos para el Registro de Vehículos Físicos con IAGT o Sustancia Afín incorporada, inciso B) Legajo Administrativo del Expediente punto 4 Hoja de Seguridad, punto 5 Etiqueta y punto 6 Panfleto.
- 19.5 El MINAE analizará los aspectos de fondo según sus competencias lo establecido en:

- 19.5.1 El Apartado 15 Modificaciones al Registro: 15.2.1 Por la modificación en el uso agronómico (cultivos, plagas, dosis, intervalos de aplicación, intervalo entre la última aplicación y la cosecha, tipo de aplicación). 15.2.4 Por un cambio en la composición de la formulación de los plaguicidas sintéticos formulados.
- 19.5.2 Anexo A. Formulario de solicitud de Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico con Evaluación de Data Completa.
- 19.5.3 Anexo B. Requisitos para el registro de Ingrediente Activo grado Técnico con Evaluación de Data Completa; inciso A) Legajo de información administrativa; apartado 3 hoja de seguridad y 4 Etiqueta; inciso B) Legajo de Información Técnica, Requisitos Ecotoxicológicos y de Destino Ambiental para Evaluación del MINAE.
- 19.5.4 Anexo C. Formulario de Solicitud de Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico por equivalencia, Umbral I y II.
- 19.5.5 Anexo D. Requisitos para el Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico por equivalencia Umbral I: inciso D) Legajo confidencial del expediente, punto 1 Certificado de composición cualitativa cuantitativa del ingrediente activo grado técnico emitido por la casa matriz o por el fabricante y firmado por el profesional responsable, punto 5 Identidad de las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas presentes en el ingrediente activo sintetizado por el fabricante o bajo la supervisión del fabricante que consta en el certificado de composición, punto 6 Justificación de la presencia de impurezas.
- 19.5.6 Anexo E. Requisitos para el Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico por equivalencia Umbral II, inciso B) Legajo de información administrativa; punto 3 Hoja de Seguridad y punto 4 Etiqueta; inciso C) Legajo de información técnica del expediente Requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental para evaluación del MINAE.
- 19.5.7 Anexo F. Formulario de solicitud de registro de Plaguicidas Sintéticos Formulados.
- 19.5.8 Anexo G. Requisitos para el Registro de Plaguicida Sintético Formulado, inciso B) Legajo administrativo del expediente, punto 4 Hoja de seguridad, punto 5 Etiqueta y punto 6 Panfleto, inciso C) Legajo de Información Técnica del Expediente; Requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental para evaluación del MINAE; inciso D) Legajo de Información Confidencial punto 1 Certificado de la composición cuali-cuantitativa del plaguicida sintético formulado original o copia certificada por notario público.
- 19.5.9 Anexo H. Formulario de solicitud de registro de sustancias afines y coadyuvantes de mínimo riesgo y con evaluación por parte de MINSa y MINAE.
- 19.5.10 Anexo J. Requisitos para el Registro de Coadyuvantes y Sustancias Afines con evaluación de MINSa y MINAE Inciso A) Legajo Administrativo del Expediente, punto 3 Hoja de Seguridad, punto 4 Etiqueta y punto 5 Panfleto, Inciso B) Legajo de Información Técnica; Requisitos Ecotoxicológicos y de Destino Ambiental para Evaluación del MINAE y C) Legajo confidencial; Certificado de composición cuali-cuantitativa de la sustancia afín o

coadyuvante.

- 19.5.11 Anexo K. Formulario de solicitud de registro de vehículo físico con IAGT o sustancia afín incorporado.
- 19.5.12 Anexo L. Requisitos para el Registro de Vehículos Físicos con IAGT o Sustancia Afín incorporada, inciso B) Legajo Administrativo del Expediente punto 4 Hoja de Seguridad, punto 5 Etiqueta y punto 6 Panfleto; inciso C) Legajo de Información Confidencial del Expediente punto 1 Certificado de composición cualicuantitativa del vehículo físico que se quiere registrar.
- 19.5.13 Para todas las modalidades de registro, el MINAE podrá consultar y utilizar datos de otros apartados de los legajos administrativo, técnico y confidencial necesarios para verificar que el producto no afecta el ambiente y emitir el informe respectivo.

El dictamen que rindan los Ministerios de Salud y Ambiente tendrá carácter vinculante para la AC siempre que se trate sobre las materias propias de la competencia de cada ministerio. Toda la gestión administrativa interinstitucional, será realizada por el Servicio Fitosanitario del Estado como autoridad competente.

## **20. CONCORDANCIAS**

Este documento no coincide con alguna norma internacional debido a que no existe dicha normativa al momento de elaboración de este reglamento.

## **21. BIBLIOGRAFÍA**

Para la elaboración del presente reglamento se utilizó como referencias bibliográficas las siguientes normas, guías y directrices internacionales:

- 21.1 Annex I. OCDE Test Guidelines for Studies Included in the SIDS. Manual for Investigation of HPV chemicals. [http://www.OCDE.org/document/23/0,2340,en\\_2649\\_34379\\_1948503\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.OCDE.org/document/23/0,2340,en_2649_34379_1948503_1_1_1_1,00.html).
- 21.2 Ashby J and Tennant RW (1991): Definitive relationships among chemical structure, carcinogenicity ad mutagenicity of 302 chemicals tested by the U.S. NTP. Mutation Research 257, 229-306.
- 21.3 Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas (Internacional Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides). Versión Revisada Roma, 2014.
- 21.4 Directrices para Datos de Eficacia para el Registro de Plaguicidas Destinados a la Protección de Cultivos (Guidelines on Efficacy Data Registration of Pesticides for Plant Protection). Roma, marzo 1985.
- 21.5 Directrices para el Registro y Control de los Plaguicidas con un Plan Modelo para

la Creación de Organizaciones Nacionales (Guidelines for the registration and control of pesticides - including a model scheme for the establishment of national organization). Roma, marzo 1985.

- 21.6 Directrices sobre la Legislación para el Control de Plaguicidas (Guidelines for legislation on the control of pesticides) Roma, octubre 1989.
- 21.7 Directrices sobre la Introducción Inicial y Elaboración Posterior de un Sistema Nacional Sencillo de Registro y Control de Plaguicidas (Guidelines- Initial introduction and subsequent development of a simple national pesticide registration and control scheme) Roma, agosto 1991.
- 21.8 Directrices para ensayos de residuos de plaguicidas para obtener datos para el registro de plaguicidas y para el establecimiento de límites máximos de residuos. FAO, Roma. 1986.
- 21.9 ECB (2003): Uso de ((Q)SAR) (Quantitative Structure Activity Relationships) en Análisis de Riesgo en: 93/67/ EEC « Technical Guidance Document on Risk Assessment in Support of Commission Directive on Risk Assessment for new notified substances (EC) N° 1488/94"Commission Regulation on Risk Assessment for existing substances of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products in the market Part III, Chapter 4, European Commission, Joint Research Centre, Institute for Health and Consumer Protection, European Chemicals Bureau.
- 21.10 ECETOC (2003): (Q)SARs: evaluación del software comercialmente disponible para la salud humana y los endpoints del medio ambiente, con respecto a las aplicaciones de gerenciamento químico. Informe Técnico N° 89. European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals, Brussels.
- 21.11 Guidance document on the assessment of the equivalence of technical materials of substances regulated under council directive 91/414/EEC, European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, Directorate D - Food Safety: production and distribution chain, D3 - Chemicals, Contaminants and Pesticides, Abril 2005.
- 21.12 Manual sobre la Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO y la OMS para Plaguicidas (Manual on Development and Use of FAO and WHO Specifications for pesticides). Roma, 2017.
- 21.13 Reglamento (CE) n o 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.
- 21.14 Tennant RW y Ashby J (1991): Classification according to chemical structure, mutagenicity to Salmonella and level of carcinogenicity of a further 39 chemicals

tested for carcinogenicity by the US National Toxicology program. *Mutation Research* 257, 209-227.

- 21.15 Van der Berg, M. et al (1998): Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, PCDFs for humans and wildlife. *Environmental Health Perspective*, 106 (12), 775-792.
- 21.16 OCDE (2008). OCDE Guidance for Country Data Review Reports on Plant Protection Products and their Active Substances - Revision 3, April 2008
- 21.17 SANCO 12638/2011, rev 2. 2012. Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC. Comisión Europea.
- 21.18 European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO). 2020. PP 1/307(2) Efficacy considerations and data generation when making changes to the chemical composition or formulation type of plant protection products. *Bulletin OEPP/EPPO Bulletin* (2020) 0 (0), 1–7. ISSN 0250-8052. DOI: 10.1111/epp.12693.

**ANEXO A  
(NORMATIVO)**

**FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO  
GRADO TECNICO CON EVALUACIÓN DE DATA COMPLETA**

<b>1. Información general sobre la solicitud</b>		
<b>1.1 Motivo de la solicitud</b>		
( ) Registro de IAGT data completa	( ) Renovación de IAGT data completa	
	Número de registro:	
<b>1.2 Sobre el registrante</b>		
Número de registro de la empresa:	Nombre o razón social (persona física o jurídica):	
Número de cédula jurídica:		
<b>1.3 Sobre el representante legal</b>		
Nombre completo:	Número de identificación:	
<b>2. Datos del producto</b>		
2.1 Nombre común o genérico, propuesto o aceptado por ISO por sus siglas en inglés, de no existir éste aportar el utilizado por IUPAC o el propuesto por la Convención Chemical Abstract, o por último el propuesto por el fabricante:	2.2 Nombre del producto o marca comercial:	2.3 Número CAS:

2.4 Nombre IUPAC:		
2.5 Masa molecular:	2.6 Sinónimos:	2.7 Fórmula molecular:
2.8 Clase:	2.9 Grupo químico IUPAC:	2.10 Número CIPAC:
2.11 Densidad del producto para productos con concentración m/v:		
2.12 Concentración mínima del IAGT:		
<b>3. Síntesis del IAGT</b>		
<input type="checkbox"/> Local <input type="checkbox"/> Importado		
3.1 País de origen de la fábrica de IAGT:		
3.2 Nombre, dirección y origen de la planta de fabricación del ingrediente activo grado técnico incluyendo calle, distrito o área, estado, ciudad, país:		
3.3 Número de código experimental que fue asignado por el fabricante, es la denominación utilizada por el fabricante para identificar el ingrediente activo del plaguicida durante las primeras fases del desarrollo, en el caso de que exista:		
3.4 Empaque o envase:		
3.5 Material:	3.6 Tipo:	3.7 Tamaño:
<b>4. Lugar o medio donde recibir notificaciones (dirección electrónica):</b>		
<b>5. Observaciones:</b>		
<b>Firma del representante legal:</b>		



## **ANEXO B (NORMATIVO)**

### **REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO CON EVALUACIÓN DE DATA COMPLETA**

#### **A) LEGAJO DE INFORMACION ADMINISTRATIVA**

1. Presentar debidamente completo el formulario de solicitud de registro IAGT con evaluación de data completa (Anexo A), en cada uno de sus apartados.
2. Comprobante de pago del arancel vigente.
3. Hoja de seguridad del ingrediente activo grado técnico, debe contener los requisitos estandarizados internacionalmente utilizando como modelo los lineamientos del “Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS, por sus siglas en inglés) de las Naciones Unidas”.
4. Etiqueta. La información presente en la etiqueta debe concordar con lo indicado en el expediente.

#### **B) LEGAJO DE INFORMACION TÉCNICA**

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

#### **REQUISITOS QUIMICOS PARA EVALUACIÓN DEL SFE**

1. Fórmula estructural (debe incluir la estereoquímica de isómeros activos si se conocen).
2. Estudios para la determinación de las propiedades físicas y químicas, así como su respectivo refrendo químico. El fabricante del IAGT o de la sustancia purificada utilizado para la realización del estudio debe coincidir con el del producto que se quiere registrar o en su defecto aportar la declaración jurada según lo indicado en el punto 9.10.
  - 2.1. Estado físico. Debe aportarse el estudio realizado con el IAGT.
  - 2.2. Color. Debe aportarse el estudio realizado con el IAGT.
  - 2.3. Olor. Debe aportarse el estudio realizado con el IAGT.
  - 2.4. Punto de fusión en °C (sólidos). Debe aportarse el estudio realizado con el ingrediente activo puro.
  - 2.5. Punto de ebullición en °C (líquidos) o punto de descomposición. Debe aportarse el estudio realizado con el ingrediente activo puro.
  - 2.6. Densidad aparente para sólidos y densidad relativa para líquidos. Debe aportarse el estudio realizado con el IAGT.
  - 2.7. Presión de vapor, para sustancias con punto de ebullición mayor o igual a 30°C. Debe aportarse el estudio realizado con el ingrediente activo puro.

- 2.8. Solubilidad en agua. Debe aportarse el estudio realizado con el ingrediente activo puro.
- 2.9. Solubilidad en solventes orgánicos en un solvente polar a elección y también un solvente no polar a elección. Puede ser realizado con el ingrediente activo puro o con el IAGT.
- 2.10. Rango de pH. El estudio debe ser realizado con el IAGT.
- 2.11. Punto de ignición. Debe aportarse el estudio realizado con el IAGT.
- 2.12. Inflamabilidad (sólidos). Debe aportarse el estudio realizado con el IAGT.
- 2.13. Punto de inflamación (líquidos). Debe aportarse el estudio realizado con el IAGT.
- 2.14. Tensión superficial. Puede ser realizado con el ingrediente activo puro.
- 2.15. Propiedades explosivas. Debe aportarse el estudio realizado al IAGT.
- 2.16. Propiedades oxidantes. Debe aportarse el estudio realizado al IAGT.
- 2.17. Viscosidad (para sustancias líquidas). Debe aportarse el estudio realizado al IAGT.
- 2.18. Constante de disociación en agua. Debe aportarse el estudio realizado con el ingrediente activo puro.

### 3. Métodos analíticos

- 3.1. Método analítico y su respectiva validación para la determinación de la pureza del ingrediente activo grado técnico. Debe presentarse el método analítico utilizado en el análisis de cinco lotes.
- 3.2. Método analítico y su respectiva validación para la determinación en el aire del ingrediente activo. Estos serán requeridos para productos volátiles.
- 3.3. Método analítico y su respectiva validación para determinar los residuos del ingrediente activo en los cultivos o en las cosechas donde se aplique el producto.
- 3.4. Método analítico y su respectiva validación para determinar los residuos del ingrediente activo en agua.
- 3.5. Método analítico y su respectiva validación para determinar los residuos del ingrediente activo en suelo.
- 3.6. Método analítico y su respectiva validación para la determinación de impurezas relevantes, incluyendo aquellas que se encuentran por debajo del 0,1%.

## **REQUISITOS TOXICOLÓGICOS PARA EVALUACIÓN DEL MINSA**

Se deben presentar los siguientes estudios que incluyan la portada, introducción, materiales, métodos, resultados, referencias y las tablas de datos consolidados que respalden los resultados. Los anexos con el registro de los datos diarios, fotos, figuras, protocolos, cromatogramas, hojas estadísticas no son necesarios para el análisis.

1. Dosis letal media oral aguda (DL50), expresada en mg/kg de peso corporal (Guía Técnica número 423 OCDE). Este estudio se requerirá en todos los casos a menos que el producto sea un gas o sea altamente volátil.
2. Dosis letal dérmica aguda (DL50), expresada en mg/kg de peso corporal (Guía Técnica número 402 OCDE). Este estudio se requerirá a menos que:
  - 2.1. El producto sea un gas o sea altamente volátil.

- 2.2. El producto sea corrosivo para la piel o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.
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 número 403 OCDE). 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.
4. Irritación dérmica (Guía Técnica número 404 OCDE). Este estudio se requerirá a menos que:
- 4.1. El producto sea un gas o sea altamente volátil.
- 4.2. El producto sea corrosivo para la piel o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.
5. Irritación ocular (Guía Técnica número 405 OCDE). Este estudio se requerirá a menos que:
- 5.1. El producto sea un gas o sea altamente volátil.
- 5.2. El producto sea corrosivo para los ojos o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.
6. Sensibilización de piel (Guía Técnica número 406 OCDE). Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando:
- Se conozca que el producto sea sensibilizante para la piel.
7. Absorción dérmica del ingrediente activo (Guía Técnica número 427 o 428). Este estudio se presentará cuando la exposición a través de la piel constituya una vía de exposición importante. El interesado podrá justificar, basado en información técnica y/o científica, la no presentación de dicho estudio, siendo la Autoridad Revisora Competente la encargada de revisar si la misma es aceptada o no.
8. Estudio sobre Absorción, distribución, excreción o metabolismo en mamíferos (Guía Técnica número 417 OCDE).
- 8.1 Este estudio debe ser realizado preferentemente en rata.
- 8.2 Aportar información sobre tasas y extensión de la absorción y distribución en los diferentes tejidos.
- 8.3 Aportar información sobre tasa y extensión de la excreción, incluyendo metabolitos relevantes.
- 8.4 Identificar metabolitos y la vía metabólica.

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

## 9. Estudios toxicológicos subcrónicos.

### 9.1. Estudio de toxicidad oral, 90 días (Guía Técnica número 408 OCDE).

\* En casos particulares, la AC puede requerir, previa justificación y mediante resolución razonada los siguientes estudios:

9.1.1 Estudio oral de 90 días (Guía Técnica OCDE 409).

9.1.2 Estudio oral de 28 días (Guía Técnica OCDE 407).

9.1.3 Estudio dérmico de 28 días (Guía Técnica OCDE 410).

9.1.4 Estudio dérmico de 90 días (Guía Técnica OCDE 411).

9.1.5 Estudio de inhalación de 28 días (Guía Técnica OCDE 412).

9.1.6 Estudio de inhalación de 90 días (Guía Técnica OCDE 413).

## 10. Estudios genotóxicos (mutagenicidad):

10.1. Ensayo de mutación reversa en *Salmonella typhimurium* y *Escherichia coli* (Guía Técnica número 471 OCDE).

10.2. Ensayo mutación de gen en células mamíferas (Guía Técnica número 476 OCDE).

10.3. Ensayo de micronúcleos (Guía Técnica número 474 OCDE).

## 11. Estudios toxicológicos crónicos. Se debe determinar la toxicidad a largo plazo y la carcinogénesis, utilizando la rata o el perro como especie de ensayo.

11.1. Estudio de carcinogenicidad por vía oral de 24 meses (Guía Técnica número 451 OCDE).

11.2. Estudio de toxicidad crónica por vía oral en perro de al menos 12 meses de duración (Guía Técnica número 452 OCDE).

11.3. Estudio combinado de toxicidad crónica/carcinogenicidad por vía oral de 24 meses en rata (Guía Técnica número 453 OCDE).\*

\* Si se presenta un estudio combinado de toxicidad crónica/carcinogenicidad según la Guía OCDE 453, no es necesario presentar el estudio de carcinogenicidad según la Guía OCDE 451.

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

## 12. Estudios sobre reproducción.

12.1. Estudio de toxicidad a la reproducción, utilizando la rata como animal de ensayo y realizado como mínimo en dos generaciones (Guía Técnica número 416 OCDE).

\* La AC puede requerir otros estudios, previa justificación técnica y debidamente razonada, siendo esta información indispensable para poder proseguir con el trámite de registro. 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 movilidad y morfología de espermia; estudio sobre actividad hormonal.

13. Estudios sobre teratogenicidad (Guía Técnica número 414 OCDE).

14. Estudios sobre neurotoxicidad en compuestos que tengan efectos sobre el sistema nervioso.

14.1. Si el Ingrediente Activo Grado Técnico es un organofosforado:

14.1.1. Estudio de neurotoxicidad aguda (Guía Técnica número 418 OCDE).

14.1.2. Estudio de neurotoxicidad retardada subcrónica de 90 días (Guía Técnica número 419 OCDE).

14.2. Si el Ingrediente Activo Grado Técnico no es un organofosforado:

Estudio de neurotoxicidad en roedores (Guía Técnica número 424 OCDE).

## **REQUISITOS ECOTOXICOLÓGICOS Y DE DESTINO AMBIENTAL PARA EVALUACIÓN DEL MINAE.**

Se deben presentar los siguientes estudios que incluyan la portada, introducción, materiales, métodos, resultados, referencias y las tablas de datos consolidados que respalden los resultados. Los anexos con el registro de los datos diarios, fotos, figuras, protocolos, cromatogramas, hojas estadísticas no son necesarios para el análisis y no deben aportarse.

Con respecto a las guías indicadas en este apartado son las recomendadas y se citan para claridad del registrante sobre el tipo de estudio requerido. Sin embargo, los estudios pueden haberse realizado con cualquier otra guía reconocida que cumpla con parámetros similares.

1. Estudios ecotoxicológicos

1.1. Estudio de toxicidad oral aguda en aves. Debe cumplir lo indicado en la guía OCSPP 850.2100.

1.2. Estudio de efectos sobre la reproducción en aves. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 206 y OCSPP 850.2300.

1.3. Estudio de toxicidad oral aguda para las abejas. Debe cumplir lo indicado en la guía

- OCDE 213.
- 1.4. Estudio de toxicidad por contacto aguda para las abejas. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 214 y OCSPP 850.3020.
  - 1.5. Estudio de toxicidad para lombriz de tierra. Debe cumplir lo indicado en las guías OCSPP 850.3100, OCDE 222 u OCDE 207.
  - 1.6. Estudio de toxicidad para la comunidad de microorganismos del suelo: transformación de nitrógeno. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 216 y OCSPP 850.5100.
  - 1.7. Estudio de toxicidad para la comunidad de microorganismos del suelo: respiración. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 217 y OCSPP 850.5100.
  - 1.8. Estudio de toxicidad aguda en peces. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 203 y OCSPP 850.1075.
  - 1.9. Estudio de toxicidad prolongada para peces. Es preferible que sea un estudio realizado con la(s) misma(s) especie(s) presentada(s) en el estudio de toxicidad aguda. Debe presentar alguno de dos tipos de estudios según corresponda con las propiedades del IAGT que se señalan:
    - 1.9.1. Para todos los casos se debe presentar un estudio de toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 210 y OCSPP 850.1400.
    - 1.9.2. Se debe presentar un estudio sobre el ciclo vital de los peces que debe cumplir lo indicado en las guías OCSPP 850.1500 cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:
      - 1.9.2.1. El factor de bioacumulación sea superior a 1000.
      - 1.9.2.2. La sustancia sea persistente en agua o en sedimento ( $DT_{50} > 60$  días).
      - 1.9.2.3. Del estudio de toxicidad aguda en peces se desprendan valores de  $EC_{50}$  inferiores a 0.1 mg/L.
  - 1.10. Estudio de bioacumulación en peces. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 305 y OCSPP 850.1730 o cualquier otra internacionalmente reconocida. Solo debe presentarse si se cumple alguno de los siguientes criterios:
    - 1.10.1. Cuando el coeficiente N- octanol/agua ( $\text{LogPOW}$ ) sea mayor o igual a 3.
    - 1.10.2. El producto es persistente en el agua ( $DT_{50} > 60$  días).
  - 1.11. Estudio de inmovilización aguda en *Daphnia magna*. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 202 y OCSPP 850.1010.
  - 1.12. Estudio de toxicidad crónica en *Daphnia magna*. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 211 y OCSPP 850.1300.
  - 1.13. Estudio de toxicidad en algas. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 201 y OCSPP 850. 5400.
2. Estudios de destino ambiental:

- 2.1. Estudio sobre degradación aeróbica en el suelo. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 307 y OCSPP 835.4100 o cualquier otra internacionalmente reconocida.
- 2.2. Estudio sobre adsorción y desorción. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 106 y OCSPP 835. 1230 o cualquier otra internacionalmente reconocida.
- 2.3. Estudio sobre lixiviación en suelo. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 312 y OCSPP 835. 1240. Solo se requiere si de los datos obtenidos del estudio de adsorción y desorción se determina un valor de  $K_{oc} < 15 \text{ ml/g}$ .
- 2.4. Estudio sobre degradación aeróbica en agua. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 308 y OCSPP 835.4400 u OCSPP 835 4300 o cualquier otra internacionalmente reconocida.
- 2.5. Estudio sobre hidrólisis. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 111 y OCSPP 835.2120 u 835.2130 o cualquier otra internacionalmente reconocida.
- 2.6. Estudio sobre fotólisis acuosa. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 316 y OCSPP 835.2210 u 835.2240 o cualquier otra internacionalmente reconocida.
- 2.7. Estudio del coeficiente de partición n-octanol / agua ( $K_{ow}$ ). Debe cumplir lo indicado en la guía OCDE 122 o cualquier otra internacionalmente reconocida.
- 2.8. En el caso que los estudios de destino ambiental sobre el IAGT a registrar reporten productos de degradación que se encuentren en aumento o a más del 10% al finalizar los estudios, se deberá presentar un informe por parte del registrante sobre las características ecotoxicológicas y el comportamiento en suelo y agua de esos productos de degradación. Dicho informe deberá basarse en documentos o datos científicos sobre las características de estas sustancias, que permitan determinar la persistencia.

### **C) LEGAJO CONFIDENCIAL**

Deberá presentar la siguiente información:

1. Certificado de composición cualitativa cuantitativa del ingrediente activo grado técnico emitido por la casa matriz o por el fabricante y firmado por el profesional responsable. Se deberá presentar firmado en original o copia certificada por notario público, el cual contendrá:
  - 1.1 Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico expresado en porcentaje m/m (o g/kg) o porcentaje m/v. En el caso de indicarse la concentración en m/v debe declararse la densidad.

- 1.2 Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a un gramo por kilogramo (1 g/kg) o 0,1% m/m.
  - 1.3 Concentración máxima de impurezas relevantes, en el caso de no estar presentes se deberá indicar la no presencia de las mismas.
  - 1.4 Concentración mínima y máxima de otros aditivos presentes, expresados en g/kg o porcentaje, cuando corresponda y aplique al caso concreto. Debe indicar la función (por ejemplo, estabilizante).
  - 1.5 Se debe indicar la identidad del ingrediente activo, impurezas y aditivos (éste último cuando corresponda y aplique al caso concreto) de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles, en caso de no estar disponible, se debe presentar la estructura química.
  - 1.6 En caso de que el ingrediente activo sea un TK, deberá también presentarse la concentración en base seca y deberá indicarse el límite máximo y mínimo.
- 2 Estudio de cinco lotes realizado con el IAGT que se quiere registrar. Típicamente la fracción no identificada y no contabilizada del ingrediente activo grado técnico TC/TK no debe exceder de veinte gramos por kilogramo. Se deben anexar los cromatogramas (con su área respectiva) correspondientes a cada lote muestreado y deberá cumplir con las guías indicadas en el punto 9.4. En caso de no indicar la guía o utilizar una diferente, deberá cumplir con lo indicado en el punto 9.5. Los resultados obtenidos en el estudio de cinco lotes deben cumplir con los límites establecidos en el certificado de composición.
  - 3 Justificación de la determinación de los límites de fabricación establecidos para el ingrediente activo grado técnico e impurezas. Se deben explicar las bases estadísticas u otros criterios técnicos utilizados para establecer los límites de fabricación y se deberá aportar la justificación técnica respectiva de cómo se llegaron a obtener los mismos para ser evaluados por la AC. En caso de que no sea un criterio estadístico, se deberá aportarse datos de apoyo para dar mayor justificación a la especificación técnica. Los criterios de experto deberán justificarse técnicamente.
  - 4 Análisis de la identidad del ingrediente activo purificado para los casos donde la entidad química no esté registrada en el país: el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición y la constitución del ingrediente activo en forma inequívoca. Para ello se deberán presentar dos espectros del ingrediente activo con su debida interpretación, de entre los siguientes: IR, RMN, Masas y UV-VIS, debiendo presentar al menos uno entre RMN o Masas. También se podrá presentar ambos en caso de que estén disponibles. En caso de duda la AC, mediante resolución razonada, podrá solicitar una prueba adicional.
  - 5 Identidad de las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas presentes en el ingrediente activo sintetizado por el fabricante o bajo la supervisión del fabricante,



que consta en el certificado de composición, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos con su debida interpretación que permitan concluir indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas.

- 6 Justificación de la presencia de impurezas: el registrante debe proveer las explicaciones técnicas necesarias sobre la presencia de las impurezas en el producto. La justificación debe basarse en fundamentos químicos. Si la AC determina que una impureza relevante puede estar presente, solicitará la justificación técnica del por qué no ha sido declarada, previa justificación técnica y debidamente razonada. Siendo esta información indispensable para poder proseguir con el trámite de registro.
- 7 Métodos Analíticos y su respectiva validación utilizado en el estudio de cinco lotes, para determinar las impurezas mayores o iguales a un gramo por kilogramo (1 g/kg) o 0,1% m/m.
- 8 Resumen de la vía de fabricación. Para cada proceso resultante en un ingrediente activo grado técnico, debe proveerse la siguiente información:
  - 8.1 Nombre y dirección del fabricante que interviene en el proceso.
  - 8.2 Descripción general del proceso: descripción escrita en prosa la cual debe explicar los pasos necesarios para llevar a cabo la síntesis del producto.
  - 8.3 Diagrama de flujo de fabricación.
  - 8.4 Identificación de los materiales usados para producir el producto.
  - 8.5 Descripción general de las condiciones que se controlan durante el proceso, según sea el caso: temperatura, presión, pH y humedad.

**ANEXO C  
(NORMATIVO)**

**FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO  
GRADO TECNICO POR EQUIVALENCIA, UMBRAL I Y II**

<b>1. Información general sobre la solicitud</b>		
<b>1.1 Motivo de la solicitud</b>		
<b>1.1.1 Registro</b>		
<input type="checkbox"/> Registro de IAGT por equivalencia por umbral I	<input type="checkbox"/> Registro de IAGT por equivalencia por umbral II	
Si la solicitud es para el umbral II, indicar el número de tracking asignado en el umbral I:		
Indicar el número de registro del perfil de referencia con el cual se debe comparar:		
<b>1.1.2 Renovación</b>		
<input type="checkbox"/> Renovación de IAGT por equivalencia	Número de registro del IAGT que se renueva:	
<b>1.2 Sobre el registrante</b>		
Número de registro de la empresa:	Nombre o razón social (persona física o jurídica):	
Número de cédula jurídica:		
<b>1.3 Sobre el representante legal</b>		
Nombre completo:	Número de identificación:	
<b>2. Datos del producto</b>		
2.1 Nombre común o genérico, propuesto o aceptado por ISO por sus siglas en inglés, de no existir éste aportar el utilizado por IUPAC o el propuesto por la Convención Chemical Abstract, o por último el propuesto por el fabricante:	2.2 Nombre del producto o marca comercial:	2.3 Número CAS:
2.4 Masa molecular:	2.5 Sinónimos:	2.6 Fórmula molecular:
2.7 Nombre IUPAC:		
2.8 Clase:	2.9 Grupo químico	2.10 Número CIPAC:

	IUPAC:	
2.11 Fórmula estructural:		
2.12 Concentración mínima del IAGT:		
2.13 Densidad del producto para productos con concentración m/v:		
<b>3. Síntesis del IAGT</b>		
<input type="checkbox"/> Local <input type="checkbox"/> Importado		
3.1 País de origen de la fábrica de IAGT:		
3.2 Nombre, dirección y origen de la planta de fabricación del ingrediente activo grado técnico incluyendo calle, distrito o área, estado, ciudad, país:		
3.3 Número de código experimental que fue asignado por el fabricante, es la denominación utilizada por el fabricante para identificar el ingrediente activo del plaguicida durante las primeras fases del desarrollo, en el caso de que exista:		
3.4 Empaque o envase:		
3.5 Material:	3.6 Tipo:	3.7 Tamaño:
<b>4. Lugar o medio donde recibir notificaciones (Dirección Electrónica):</b>		
<b>5. Observaciones:</b>		
<b>Firma del representante legal:</b>		

## **ANEXO D (NORMATIVO)**

### **REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO POR EQUIVALENCIA-UMBRAL I**

#### **A) REQUISITOS GENERALES**

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. La solicitud no será admitida si no cumple con lo anterior.

#### **B) LEGAJO ADMINISTRATIVO DEL EXPEDIENTE**

1. Presentar debidamente completo el formulario de solicitud de registro IAGT por equivalencia (Anexo C), en cada uno de sus apartados.
2. Comprobante de pago del arancel vigente.
3. Etiqueta. La información presente en la etiqueta debe concordar con lo indicado en el expediente.

#### **C) LEGAJO DE INFORMACIÓN TÉCNICA DEL EXPEDIENTE**

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

#### **REQUISITOS QUÍMICOS PARA EVALUACIÓN DEL SFE**

1. Fórmula estructural (debe incluir la estereoquímica de isómeros activos si corresponde o se conocen).
2. Método analítico y su respectiva validación para la determinación de la pureza del ingrediente activo grado técnico. Debe presentarse el método analítico utilizado en el análisis de cinco lotes.
3. Método analítico y su respectiva validación para la determinación de impurezas relevantes, incluyendo aquellas que se encuentran por debajo del 0,1%.

#### **D) LEGAJO CONFIDENCIAL DEL EXPEDIENTE**

1. Certificado de composición cualitativa cuantitativa del ingrediente activo grado técnico emitido por la casa matriz o por el fabricante y firmado por el profesional responsable. Se deberá presentar firmado en original o copia certificada por un notario público, el cual contendrá:
  - 1.1. Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico expresado en porcentaje m/m (o g/kg) o porcentaje m/v. En el caso de indicarse la concentración en m/v debe declararse la densidad.
  - 1.2. Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a un gramo por kilogramo (1 g/kg) o 0,1% m/m.
  - 1.3. Concentración máxima de impurezas relevantes, en el caso de no estar presentes se deberá indicar la no presencia de las mismas.
  - 1.4. Concentración mínima y máxima de otros aditivos presentes, expresados en g/kg o porcentaje, cuando corresponda y aplique al caso concreto. Debe indicar la función (por ejemplo, estabilizante).
  - 1.5. Se debe indicar la identidad del ingrediente activo, impurezas y aditivos (éste último cuando corresponda y aplique al caso concreto) de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles, en caso de no estar disponible, se debe presentar la estructura química.
  - 1.6. En caso de que el ingrediente activo sea un TK, deberá también presentarse la concentración en base seca y deberá indicarse el límite máximo y mínimo.
2. Estudio de cinco lotes realizado con el IAGT que se quiere registrar. Típicamente la fracción no identificada y no contabilizada del ingrediente activo grado técnico TC/TK no debe exceder de veinte gramos por kilogramo. Se deben anexar los análisis y cromatogramas (con su área respectiva) correspondientes a cada lote muestreado y deberá cumplir con las guías indicadas en el punto 9.4. En caso de no indicar la guía o utilizar una guía diferente, deberá cumplir con lo indicado en el punto 9.5. Los resultados obtenidos en el estudio de cinco lotes deben cumplir con los límites establecidos en el certificado de composición.
3. Justificación de la determinación de los límites de fabricación establecidos para el ingrediente activo grado técnico e impurezas. Se deben explicar las bases estadísticas u otros criterios técnicos utilizados para establecer los límites de fabricación y se deberá aportar la justificación técnica respectiva de cómo se llegaron a obtener los mismos para ser evaluados por la AC. En caso de que no sea un criterio estadístico, se deberá aportarse datos de apoyo para dar mayor justificación a la especificación técnica. Los criterios de experto deberán justificarse técnicamente.
4. Análisis de la identidad del ingrediente activo grado técnico comparado con el estándar, el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición y la constitución del ingrediente activo en forma inequívoca. Para ello se deberán presentar dos espectros del ingrediente activo con su debida interpretación, de entre los siguientes: IR, RMN, Masas y UV-VIS, debiendo presentar al menos uno entre RMN o Masas. También se podrá presentar ambos en caso de que estén

disponibles. En caso de duda la AC, mediante resolución razonada, podrá solicitar una prueba adicional.

5. Identidad de las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas presentes en el ingrediente activo sintetizado por el fabricante o bajo la supervisión del fabricante que consta en el certificado de composición, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos con su debida interpretación que permitan concluir indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas.
6. Justificación de la presencia de impurezas: el registrante debe proveer las explicaciones técnicas necesarias sobre la presencia de las impurezas en el producto. La justificación debe basarse en fundamentos químicos. Si la AC determina que una impureza relevante puede estar presente, solicitará la justificación técnica del por qué no ha sido declarada.
7. Métodos Analíticos y su respectiva validación utilizado en el estudio de cinco lotes, para determinar las impurezas mayores o iguales a un gramo por kilogramo (1 g/kg) o 0,1% m/m.
8. Resumen de la vía de fabricación. Para cada proceso resultante en un ingrediente activo grado técnico, debe proveerse la siguiente información:
  - 8.1 Nombre y dirección del fabricante que interviene en el proceso.
  - 8.2 Descripción general del proceso: descripción escrita en prosa la cual debe explicar los pasos necesarios para llevar a cabo la síntesis del producto.
  - 8.3 Diagrama de flujo de fabricación.
  - 8.4 Identificación de los materiales usados para producir el producto.
  - 8.5 Descripción general de las condiciones que se controlan durante el proceso, según sea el caso: temperatura, presión, pH y humedad

## **ANEXO E (NORMATIVO)**

### **REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO POR EQUIVALENCIA – UMBRAL II**

#### **A) REQUISITOS GENERALES**

Se podrá optar por la solicitud del registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia en el umbral II, siempre y cuando la AC haya emitido una resolución para la solicitud de registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia en el umbral I que concluya que el perfil evaluado no es equivalente al perfil de referencia basándose únicamente en el criterio del Umbral I, por lo tanto, estará facultado el registrante para plantear una solicitud de equivalencia bajo el Umbral II, para que se analice técnicamente si la alteración del perfil de impurezas lleva a un incremento inaceptable del riesgo, haciendo que la nueva fuente no sea equivalente a la fuente de referencia. La solicitud no será admitida si no cumple con lo anterior.

#### **B) LEGAJO ADMINISTRATIVO DEL EXPEDIENTE**

1. Presentar debidamente completo el formulario de solicitud de registro IAGT por equivalencia (Anexo C), en cada uno de sus apartados.
2. Comprobante de pago del arancel vigente.
3. Hoja de seguridad del ingrediente activo grado técnico debe contener los requisitos estandarizados internacionalmente utilizando como modelo los lineamientos del “Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS, por sus siglas en inglés) de las Naciones Unidas”.
4. Etiqueta. La información presente en la etiqueta debe concordar con lo indicado en el expediente.

#### **C) LEGAJO DE INFORMACIÓN TÉCNICA DEL EXPEDIENTE**

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

### **REQUISITOS TOXICOLÓGICOS PARA EVALUACION DEL MINSA**

1. Estudios para el perfil toxicológico. Se deberá presentar los siguientes requisitos:
  - 1.1 Dosis letal media oral aguda (DL50). (Guía Técnica número 423 OCDE). Este estudio se requerirá en todos los casos a menos que el producto sea un gas o sea altamente volátil.
  - 1.2 Dosis letal dérmica aguda (DL50). (Guía Técnica número 402 OCDE). Este estudio se requerirá a menos que el producto sea un gas o sea altamente volátil; sea corrosivo

- para la piel o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.
- 1.3 Concentración letal media aguda por inhalación (CL50) (Guía Técnica número 403 OCDE). 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
  - 1.4 Estudio de irritación dérmica (Guía Técnica número 404 OCDE). Este estudio se requerirá a menos que el producto sea un gas o sea altamente volátil; sea corrosivo para la piel o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.
  - 1.5 Estudio de irritación ocular (Guía Técnica número 405 OCDE). Este estudio se requerirá a menos que el producto sea un gas o sea altamente volátil; sea corrosivo para los ojos o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.
  - 1.6 Estudio de sensibilización de piel (Guía Técnica número 406 OCDE). Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando se conozca que el producto sea sensibilizante para la piel.

## **REQUISITOS ECOTOXICOLÓGICOS Y DE DESTINO AMBIENTAL PARA EVALUACIÓN DEL MINAE**

Estudios para el perfil ecotoxicológico. Se deberá presentar la información disponible según las siguientes alternativas:

1. El registrante podrá presentar la información respaldada técnica o científicamente que considere competente para justificar que las impurezas presentes no representan un aumento inaceptable de la peligrosidad de la nueva fuente en comparación con el perfil de referencia (por ejemplo: QSAR/SAR).
2. El registrante podrá presentar los siguientes estudios ecotoxicológicos del IAGT a registrar, basado en la toxicidad de organismos acuáticos y terrestres (peces, dafnia, aves, abejas, algas). El registrante puede justificar la no presentación de alguno de los estudios mediante un informe basado en el modo y mecanismo de acción, solubilidad, volatilidad, estado físico u otros, según aplique en cada caso:
  - 2.1 Toxicidad oral aguda en aves. Se recomienda utilizar la guía OCSPP 850.2100.
  - 2.2 Toxicidad oral aguda para las abejas. Se recomienda utilizar la guía OCDE213.
  - 2.3 Toxicidad aguda por contacto para las abejas. Se recomienda utilizar la guía OCDE 214, OCSPP 850.3020.



- 2.4 Toxicidad aguda en peces. Se recomienda utilizar la guía OECD 203, OCSPP 850.1075.
  - 2.5 Toxicidad aguda en *Daphnia magna*. Se recomienda utilizar la guía OECD 202 u OCSPP 850.1010.
  - 2.6 Efecto en el crecimiento de algas o plantas acuáticas. Se recomienda utilizar la guía OECD 201, OCSPP 850.5400.
3. En caso de que uno o varios de los estudios que apliquen de los indicados anteriormente no estén disponibles para el IAGT a registrar, se deberá presentar la información ecotoxicológica disponible de las impurezas reportadas, basándose en bases de datos reconocidas disponibles, o en estimaciones mediante modelos QSAR/SAR, entre otros.
  4. Si a través de bases de datos reconocidas y los modelos QSAR/SAR u otros, no es posible conseguir los valores ecotoxicológicos para las impurezas, se podrá presentar un reporte (con sus respectivas referencias) que demuestre si la acción tóxica del IAGT contra la especie considerada está o no determinada por su modo de acción correspondiente.

**ANEXO F  
(NORMATIVO)**

**FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS  
SINTÉTICOS FORMULADOS**

<b>1. Información general sobre la solicitud</b>		
<b>1.1 Motivo de la solicitud</b>		
<input type="checkbox"/> Registro de plaguicida sintético formulado	<input type="checkbox"/> Renovación de plaguicida sintético formulado Número de registro:	
<b>1.2 Sobre el registrante</b>		
Número de registro de la empresa:	Nombre o razón social (persona física o jurídica):	
Número de cédula jurídica:		
<b>1.3 Sobre el representante legal</b>		
Nombre completo:	Número de identificación:	
<b>2. Datos del producto</b>		
2.1 Nombre común o genérico, propuesto o aceptado por ISO por sus siglas en inglés, de no existir éste aportar el utilizado por IUPAC o el propuesto por la Convención Chemical Abstract, o por último el propuesto por el fabricante del IAGT utilizado:	2.2 Nombre del producto o marca comercial:	2.3 Número CAS del IAGT:
2.4 Nombre IUPAC del o los IAGT:		
2.5 Clase:	2.6 Grupo químico IUPAC del IAGT:	2.7 Tipo de formulación:
2.8 Cultivos solicitados:		2.9 LMR para cada cultivo:
2.10 Fabricante del IAGT del plaguicida sintético formulado:	2.11 Concentración mínima del IAGT del plaguicida sintético formulado:	

2.12 Número de registro del IAGT asociado al plaguicida sintético formulado:		
2.13: Densidad del producto para productos con concentración m/v:		
<b>3. Formulación del producto</b>		
( <input type="checkbox"/> ) Local                      ( <input type="checkbox"/> )Importado		
3.1 País de origen del plaguicida sintético formulado:		
3.2 Nombre, dirección y origen de la planta de formulación incluyendo calle, distrito o área, estado, ciudad, país:		
3.3 Empaque o envase:		
3.4 Material:	3.5 Tipo:	3.6 Tamaño:
<b>4. Lugar o medio donde recibir notificaciones (dirección electrónica):</b>		
<b>5. Observaciones:</b>		
<b>Firma del representante legal:</b>		

## **ANEXO G (NORMATIVO)**

### **REQUISITOS REGISTRO DE PLAGUICIDA SINTÉTICO FORMULADO**

#### **A) REQUISITOS GENERALES**

1. El registrante debe ser el titular del registro del ingrediente activo que se utiliza para formular el plaguicida sintético formulado o debe contar con la autorización del titular del registro del ingrediente activo que se utiliza para formular el plaguicida sintético formulado.
2. Para solicitar el registro de plaguicidas sintéticos formulados es indispensable que el (los) ingrediente(s) activo(s) grado técnico que lo(s) compone(n) esté(n) registrado(s) ante la AC con la respectiva evaluación y aprobación de las autoridades revisoras según sus competencias. La solicitud no será admitida si no cumple con lo anterior.
3. 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.

#### **B) LEGAJO ADMINISTRATIVO DEL EXPEDIENTE**

1. Presentar debidamente completo el formulario de solicitud de registro del plaguicida sintético formulado (Anexo F), en cada uno de sus apartados.
2. Comprobante de pago del arancel vigente.
3. En caso de que el plaguicida sintético formulado esté siendo registrado por una empresa distinta a la que ha obtenido el registro del o de los ingredientes activos grado técnico, adjuntar carta de autorización del titular del registro.
4. Hoja de seguridad del plaguicida sintético formulado, debe contener los requisitos estandarizados internacionalmente utilizando como modelo los lineamientos del Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS, por sus siglas en inglés) de las Naciones Unidas.
5. Etiqueta. La información presente en la etiqueta debe coincidir con lo indicado en el expediente.

6. Panfleto. La información presente en el panfleto debe coincidir con lo indicado en el expediente y con la resolución de aprobación del ensayo de eficacia, emitida por la Unidad de Fiscalización del SFE.

### **C) LEGAJO DE INFORMACIÓN TÉCNICA DEL EXPEDIENTE**

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

#### **REQUISITOS QUÍMICOS PARA EVALUACIÓN DEL SFE**

1. Método(s) analítico(s) utilizado(s) para la determinación del ingrediente activo contenido en el plaguicida sintético formulado, de los cinco lotes con su respectiva validación.
2. Estudios sobre la determinación de propiedades físicas y químicas.
  - 2.1 Aspecto.
  - 2.2 Color.
  - 2.3 Olor.
  - 2.4 Estabilidad en el almacenamiento, debe indicar el material del envase.
  - 2.5 Densidad (sólidos y líquidos).
  - 2.6 Inflamabilidad o punto de inflamación.
  - 2.7 pH.
  - 2.8 Explosividad.
  - 2.9 Corrosividad.
  - 2.10 Viscosidad (para sustancias líquidas)

Para la elaboración de los estudios, se recomienda utilizar las guías CIPAC, EEC, FIFRA, OECD, OCSPP y otras reconocidas internacionalmente.

3. Estudios sobre la determinación de propiedades físicas relacionadas con su uso. Presentar el estudio cuando aplique.
  - 3.1 Humectabilidad. Aplicabilidad: todas las formulaciones sólidas para dispersarse o disolverse en agua. Metodología: MT 53.3 Humectación de polvos mojables o vigente u otra internacionalmente reconocida.
  - 3.2 Persistencia de la espuma. Aplicabilidad: Todas las formulaciones destinadas para la dilución con agua antes de su uso. Metodología: MT 47.3 Persistencia de la espuma o vigente u otra internacionalmente reconocida.
  - 3.3 Análisis granulométrico en húmedo. Aplicabilidad: A polvos mojables (WP), suspensiones concentradas incluyendo las destinadas a tratamiento de semillas y en base a aceite (SC, FS y OD); gránulos dispersables en agua (WG), suspensiones de encapsulado

acuosas (CS), concentrados dispersables (DC), suspo-emulsiones (SE), tabletas solubles en agua y tabletas dispersables (ST y WT); y gránulos y polvos emulsificables (EG y EP). Metodología: MT 182 Tamizado húmedo utilizando agua reciclada; MT 185 Prueba de tamiz húmedo, el método de preferencia, una revisión de los métodos MT 59.3 y MT 167 o vigente u otra internacionalmente reconocida.

3.4 Análisis granulométrico en seco. Aplicabilidad: Polvos y granulados destinados a la aplicación directa. Metodología: MT 170 Análisis de tamizado en seco de gránulos dispersables en agua (WG) o vigente u otra internacionalmente reconocida.

3.5 Rango nominal de tamaño. Aplicabilidad: Gránulos (GR). Metodología: MT 170 Análisis de tamizado en seco para gránulos dispersables en agua (WG), MT 187 El análisis del tamaño de partículas por difracción láser o vigente u otra internacionalmente reconocida.

3.6 Pulverulencia. Aplicabilidad: Los gránulos (GR), gránulos dispersables en agua (WG) gránulos emulsificables (EG) y gránulos solubles en agua (SG). Metodología: MT 171.1 Pulverulencia de formulaciones granulares o vigente u otra internacionalmente reconocida.

3.7 Resistencia al desgaste o el grado de desgaste. Aplicabilidad: Las formulaciones granulares (GR, WG, SG y EG) y las formulaciones de tabletas (DT, WT, ST, dependiendo de su modo pretendido de uso). Metodología: MT 178 Resistencia a desgaste de los gránulos (GR). MT 178.2 Resistencia al desgaste de los gránulos destinado a la dispersión en agua (WG, SG, EG). MT 193 La friabilidad de las tabletas o vigente u otra internacionalmente reconocida.

3.8 Adherencia a las semillas. Aplicabilidad: A todas las formulaciones para tratamiento de semillas. Metodología: MT 194 Adhesión para la semilla tratada o vigente u otra internacionalmente reconocida.

3.9 Rango de tamaño de partícula. Aplicabilidad: Formulaciones de fase múltiple, en su caso. Metodología: MT 187 Análisis del tamaño de partícula por difracción láser o vigente u otra internacionalmente reconocida.

3.10 Dispersabilidad y espontaneidad de la dispersión. Aplicabilidad: A suspensiones concentradas (SC), suspensiones acuosas de encapsulados (CS) y gránulos dispersables en agua (WG). Metodología: MT 160 La espontaneidad de la dispersión de suspensiones concentradas; MT 174 Dispersabilidad de gránulos dispersables en agua u otra internacionalmente reconocida.

3.11 Tiempo de desintegración y grado de dispersabilidad o disolución. Aplicabilidad: A tabletas solubles (ST) y a tabletas dispersables en agua (WT). Metodología: MT 196 Propiedades de la solución de formulaciones ST; MT 197 Desintegración de tabletas u otra internacionalmente reconocida.

3.12 Suspensibilidad. Aplicabilidad: Los polvos humectables (WP), suspensiones concentradas (SC), concentrado fluido para el tratamiento de semillas (FS) que se diluye para