

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

N° 44213 -MAG-S-MINAE

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, LA MINISTRA DE SALUD

Y EL MINISTRO DE AMBIENTE Y ENERGÍA

Con fundamento en las atribuciones y facultades conferidas en los artículos, 46, 47, 50 y 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; artículos 27.1 y 28.2.b) de la Ley General de la Administración Pública, N° 6227 del 2 de mayo de 1978; 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, 244, 245, 252 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; artículo 50, de la Ley de Biodiversidad, N° 7788 de 30 de abril de 1998; Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos, N° 7779 de 30 de abril de 1998; Ley Orgánica del Ministerio de Ambiente, Energía, N° 7152 del 5 de junio de 1990; artículos 1, 2, 4, 60, de la Ley Orgánica del Ambiente, N° 7554 del 4 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; Ley N° 7475 del 20 de diciembre de 1994, Aprobación del Acta Final en que se Incorporan los Resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales y la Ley No. 9981 del 21 de mayo de 2021 mediante la cual se ratifica el "Acuerdo sobre los términos de la adhesión de la República de Costa Rica a la Convención de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos".

CONSIDERANDO:

1°—Que el artículo 50 de la Constitución Política consagra el derecho de todas las personas a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, siendo el deber del Estado garantizar, defender y preservar ese derecho.

2°—Que el artículo 46 de la Constitución Política establece el derecho constitucional de los consumidores y usuarios a la protección de su salud, ambiente, seguridad e intereses económicos, así como a recibir información adecuada y veraz, a la libertad de elección y a un trato equitativo.

3°—Que, el Ministerio de Agricultura y Ganadería, el Servicio Fitosanitario del Estado, el Ministerio de Ambiente y Energía y el Ministerio de Salud son los responsables de emitir las directrices, guías o lineamientos para las evaluaciones que los ministerios aplican para la revisión aportada por los solicitantes de agroquímicos, en las materias propias de sus competencias.

4°—Que, se hace conveniente y necesario adicionar el numeral 8.2.7 al Artículo 1 del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas; denominado: “RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro, para que el registrante tenga la posibilidad de justificar para el trámite de registro de coadyuvantes y sustancias afines, la no presentación de estudios toxicológicos o ecotoxicológicos y de destino ambiental con base en criterios técnicos y científicos.

5°—Que, se hace conveniente y necesario adicionar el numeral 11.1.5.1 al Artículo 1 del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas; denominado: “RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro, para establecer la comunicación del edicto entre MINSA y MINAE.

6°—Que, se hace conveniente y necesario reformar el Artículo 1°, numerales **8.1.7 y 10.2.2.6** del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas; denominado: “RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro, para que se indique de manera homogénea en el reglamento el nombre, número y año de guía utilizada.

7°—Que, se hace conveniente y necesario reformar el Artículo 1°, numerales **10.1.1.2, 10.4.2.1 y 10.5.2.6** del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas; denominado: “RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro, con respecto a las modalidades de homologación, para que el registrante pueda presentar los estudios, documentos o certificados correspondientes al legajo de información administrativa, legajo técnico y legajo de información confidencial, que sustentaron y dieron origen al registro o autorización por la Autoridad Reguladora del país OCDE o adherente, conforme a su normativa, lo cual permita conformar el expediente que soporta la homologación.

8°—Que, se hace conveniente y necesario reformar el Artículo 1°, numeral **12.3.1.1.3** del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas; denominado: “RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro, con respecto a la modificación al registro llamada *Por la modificación en el uso agronómico (cultivos, plagas, dosis, intervalos de aplicación, intervalo entre la última aplicación y la cosecha, tipo de aplicación)*, para aclarar la información que utilizarán MINSA y MINAE en las evaluaciones técnicas que realizan para esta modificación.

9°—Que, se hace conveniente y necesario reformar el Artículo 1°, numerales **12.3.6, 12.4.4, 12.4.4.1 y 12.4.4.2** del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas; denominado: “RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro, con respecto a la modificación al registro llamada *Por un cambio en la composición de la formulación de los plaguicidas sintéticos formulados*, para incorporar en este proceso la posibilidad de que dicha modificación le aplique también a los coadyuvantes y sustancias afines, así mismo se especifica cuando corresponde que el trámite sea evaluado por MINSA y MINAE y se corrigen algunos errores en la numeración.

10°—Que, se hace conveniente y necesario reformar el Artículo 1°, numeral **14.4.4** del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas; denominado: “RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro, para que se corrija el numeral de referencia del cuadro indicado.

11°—Que, se hace conveniente y necesario reformar el Artículo 1°, **Anexo A y el Anexo D** del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas; denominado: “RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro, para que se modifique el formulario de solicitud de registro de IAGT y formulados, incorporando datos que constan en el etiquetado, brindando con esto una congruencia entre la solicitud y el etiquetado final.

12°—Que, se hace conveniente y necesario reformar el Artículo 1°, **Anexo B y Anexo E**, del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas; denominado: “RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro, para que se eliminen requisitos de la parte química, ya que se consideró que técnicamente debían ajustarse a lo que solicitan otros países OCDE. Se actualizó la redacción en los estudios solicitados en la parte toxicológica, según lo que indican actualmente las guías OCDE.

13°—Que, se hace conveniente y necesario reformar el Artículo 1°, **Anexo C Inciso D, numeral 2**, del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas; denominado: “RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro, para que se corrija el numeral de referencia que corresponde.

14°—Que, se hace conveniente y necesario reformar el Artículo 1°, **Anexo M incisos 5 y 6**, del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas; denominado: “RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro, para reformar las declaraciones juradas de las modalidades por homologación, de manera que exista concordancia con la reforma al Artículo 1, numerales 10.1.1.2, 10.4.2.1 y 10.5.2.6.

15°—Que de conformidad con los párrafos segundo y tercero del artículo 12 del Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Decreto Ejecutivo N° 37045-MP-MEIC del 22 de febrero de 2012; el presente Decreto no crea ni modifica trámites, requisitos o procedimientos por lo que no requiere del Trámite de Mejora Regulatoria.

Por tanto;

Decretan:

Adición de los numerales 8.2.7 y 11.1.5.1 del Artículo 1, y reforma de los numerales 8.1.7, 10.1.1.2, 10.2.2.6, 10.4.2.1, 10.5.2.6, 12.3.1.1.3, 12.3.6, 12.4.4., 12.4.4.1, 12.4.4.2. y 14.4.4 del Artículo 1 y del Anexo A, Anexo B, Anexo C inciso D), numeral 2, Anexo D, Anexo E, Anexo M incisos 5 y 6 al Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE, RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro y sus reformas.

Artículo 1°— Adiciónese los numerales 8.2.7 y 11.1.5.1 al Artículo 1 del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, para que se lea así:

“8.2.7 Para el registro de coadyuvantes y sustancias afines establecido en el numeral 10.8.2, en caso de que tanto los coformulantes como los componentes principales del producto a registrar no se encuentren en la "Lista de componentes autorizados para plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines" por aspectos solo de salud o solo de ambiente, se podrá justificar técnica y científicamente la no presentación de los estudios toxicológicos o ecotoxicológicos y de destino ambiental. Esta será valorada por MINSA o MINAE según corresponda.”

“11.1.5.1 Comunicación de edicto entre autoridades.

Para las solicitudes de registro de IAGT, formulados y equivalencia bajo la modalidad de homologación, una vez finalizado el proceso de revisión y admisibilidad, se procederá a confeccionar el edicto, el cual, el SFE notificará al coordinador de área de MINSA y MINAE, por medio de correo electrónico. El SFE deberá garantizar el acceso de la información presentada, durante el proceso de edicto.”

Artículo 2°— Refórmese el Artículo 1, numerales 8.1.7, 10.1.1.2, 10.2.2.6, 10.4.2.1, 10.5.2.6, 12.3.1.1.3, 12.3.6, 12.4.4., 12.4.4.1, 12.4.4.2. y 14.4.4 del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, para que en lo sucesivo se lea así:

“8.1.7 Los lineamientos, estudios, ensayos y métodos de análisis físicos y químicos, toxicológicos, solicitados en este reglamento se harán siguiendo las guías establecidas por OCSPP (OPPTS), CIPAC, AOAC, JMAFF, OCDE, EC, ASTM, SANTE (SANCO) u otras organizaciones internacionalmente reconocidas, indicando claramente el nombre, número y año de guía utilizada.”

“10.1.1.2. Presentar los estudios, documentos o certificados correspondientes al legajo de información administrativa, legajo técnico y legajo de información confidencial señalados en el Anexo B del presente reglamento. Dichos estudios e información deben suministrarse por medio de datos provenientes de ensayos o estudios realizados sobre el producto que se quiere registrar y deben ser los que sustentaron y dieron origen al registro o autorización por la Autoridad Reguladora del país OCDE o adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización, conforme a su normativa, lo cual permita conformar el expediente que soporta la homologación y que puede ser valorada por el SFE, MINSA y MINAE en forma posterior al otorgamiento del registro.

En caso de haberse emitido en un idioma diferente al español o al inglés, deberá presentarse una traducción al español.”

“10.2.2.6. Los lineamientos, estudios, ensayos y métodos de análisis físicos y químicos, toxicológicos, solicitados en este reglamento se harán siguiendo las guías establecidas por OCSPP (OPPTS), CIPAC, AOAC, JMAFF, OCDE, EC, ASTM, SANTE (SANCO) u otras organizaciones internacionalmente reconocidas, indicando claramente el nombre, número y año de guía utilizada.”

“10.4.2.1 Presentar los estudios, documentos o certificados correspondientes al legajo de información administrativa y legajo de información confidencial señalados en el Anexo C del presente reglamento. La información del legajo confidencial debe suministrarse por medio de

estudios realizados sobre el producto que se quiere registrar y deben ser los que sustentaron y dieron origen al registro o autorización por la Autoridad Reguladora del país OCDE o adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización, conforme a su normativa, lo cual permita conformar el expediente que soporta la homologación y que puede ser valorada por el SFE, MINSA y MINAE en forma posterior al otorgamiento del registro.

En caso de haberse emitido en un idioma diferente al español o al inglés, deberá presentarse una traducción al español.”

“10.5.2.6 Presentar los estudios, documentos o certificados correspondientes al legajo de información administrativa, legajo técnico y legajo de información confidencial señalados en el Anexo E del presente reglamento. Dichos estudios e información deben suministrarse por medio de datos provenientes de ensayos o estudios realizados sobre el producto que se quiere registrar y deben ser los que sustentaron y dieron origen al registro o autorización por la Autoridad Reguladora del país OCDE o adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización, conforme a su normativa, lo cual permita conformar el expediente que soporta la homologación y que puede ser valorada por el SFE, MINSA y MINAE en forma posterior al otorgamiento del registro.

En caso de haberse emitido en un idioma diferente al español o al inglés, deberá presentarse una traducción al español.”

“12.3.1.1.3 En caso de no cumplir con los incisos 12.3.1.1.1 y 12.3.1.1.2 del numeral 12.3.1.1, la solicitud se evaluará en la parte toxicológica por MINSA y ambiental por MINAE. En estos casos, el MINSA utilizará la información toxicológica indicada en el anexo E, por otra parte, el MINAE realizará la evaluación utilizando la información ecotoxicológica y de destino ambiental indicada en el anexo B del IAGT que lo compone.”

“12.3.6. Por un cambio en la composición de la formulación de los plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines.

12.3.6.1. Generalidades

12.3.6.1.1. 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.

12.3.6.1.2 Para los casos donde se haga una serie de cambios “no significativos” en la formulación y que representa un cambio del 10% del contenido declarado o mayor del contenido original, la solicitud deberá acogerse a los requisitos indicados en la sección de cambios significativos.

12.3.6.1.3 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. El SFE deberá revisar el registro cada vez que se solicite una modificación, para identificar si la suma de los cambios no significativos no sobrepase el 10% del contenido declarado de la composición cuali-cuantitativa del formulado registrado originalmente, en dicho caso, deberá tramitarse como un cambio significativo.

12.3.6.1.4. Las solicitudes de cambios de formulación no requerirán de la evaluación de MINSA y MINAE si el (los) nuevo (s) coformulante (es) se encuentra (n) en la “Lista de componentes autorizados para plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines” visible en la página web www.sfe.go.cr del SFE. Dicha lista será actualizada y validada por el MINAE y el MINSA y deberá ser consultada por el registrante previo a la presentación de la solicitud. Así mismo, no se requiere la evaluación por parte de estos Ministerios si el cambio en la formulación corresponde a la eliminación de un coformulante.

12.3.6.1.5 En caso de que un coformulante no haya sido incluido en la lista publicada por el SFE, el solicitante podrá aportar la información respectiva para su valoración por parte del MINAE y MINSA.

12.3.6.2. Cambios no significativos

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

Los procedimientos descritos a continuación para cambiar la composición de los plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes o sustancias afines, solo se aplican al cambio de coformulantes. Para otro tipo de cambios, aplicará lo indicado en el presente reglamento.

12.3.6.2.1. Los cambios no significativos aplican en los siguientes casos:

12.3.6.2.1.1. Coformulantes de la misma composición química y la misma o menor clasificación de riesgo (ver nota 1).

12.3.6.2.1.2. Intercambio de catión en surfactante/dispersante aniónico.

12.3.6.2.1.3. Cambio de la cantidad del mismo solvente o vehículo utilizado: 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.

12.3.6.2.1.4. Actualización del número CAS de acuerdo con información actualizada por el Chemical Abstract Service.

12.3.6.2.1.5. Si la variación de la concentración de los coformulantes se encuentra dentro de los rangos indicados en el cuadro 2.

Nota 1: Los coformulantes se consideran químicamente equivalentes cuando tienen el mismo número CAS o si tienen diferentes números CAS, pero el mismo nombre IUPAC.

El solicitante podrá demostrar que los coformulantes pueden considerarse equivalentes, basados en criterios técnicos y científicos, lo cual será analizado por el SFE. En caso de que nuevas equivalencias químicas sean autorizadas en una nueva versión de SANCO 12638/2011 o alguna otra guía internacional reconocida por el SFE, se aceptará el análisis de esos casos. Cuando el solicitante 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.

Nota 2: Los numerales 12.3.6.2.1.3, 12.3.6.2.1.4 y 12.3.6.2.1.5 no requieren evaluación por parte de MINSA y MINAE.

12.3.6.2.2. Para cambios no significativos, no se requerirá presentar ensayo de eficacia. En los siguientes casos, el solicitante 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:

12.3.6.2.2.1 Cambios en formulaciones de sales, aportar resultados de no fitotoxicidad.

12.3.6.2.2.2 Cambios en formulaciones de cebos, datos de no alteraciones en palatabilidad.

12.3.6.2.2.3 Cambios en tratamientos de semillas, datos de porcentajes de germinación.

12.3.6.2.2.4 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.

12.3.6.3. Cambios significativos

Los cambios significativos aplican cuando el cambio implique: adición, sustitución, eliminación, variación de concentración de los coformulantes mayor a los rangos indicados en el cuadro 2. Para estos casos el solicitante debe hacer la solicitud a el SFE y requiere análisis y aprobación.

12.3.6.3.1. 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 solicitante 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 el SFE 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, 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, 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, según corresponda.

b.7 Vehículo físico: deberá presentar el estudio o certificado de análisis con el resultado obtenido de 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, análisis granulométrico en 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 2: Cambios sin efecto en la clasificación de riesgo

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

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% del contenido declarado de la composición no se requerirá ensayo de eficacia.

d.2 En el caso de que el cambio sea mayor al 10% del contenido declarado de la composición, el solicitante 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 la Unidad de Fiscalización del SFE 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 del SFE.

12.3.6.4. Requisitos a presentar para la solicitud de cambios en la formulación:

a. Requisitos para cambios no significativos

a.1 El solicitante 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.

a.2 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.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.

a.2.2 Contenido nominal de cada coformulante de la formulación expresado en porcentaje m/m o m/v.

a.2.3 Función de cada uno de los coformulantes incluidos en la formulación.

a.2.4 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.2.5 Densidad de la formulación (debe indicar las unidades y la temperatura).

a.2.6 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.2” anterior, el solicitante deberá presentar el detalle actual de los coformulantes y el nuevo certificado de composición.

a.3 Comprobante de pago del arancel vigente.

a.4 Aportar los datos y/o resultados de acuerdo al punto 12.3.6.2.2, si aplica.

a.5 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 solicitante 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.

b.2 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.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.

b.2.2 Contenido nominal de cada coformulante de la formulación expresado en porcentaje m/m o m/v.

b.2.3 Función de cada uno de los coformulantes incluidos en la formulación.

b.2.4 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.2.5 Densidad de la formulación (debe indicar las unidades y temperatura).

b.2.6 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.2” anterior, el solicitante deberá presentar el detalle actual de los coformulantes y el nuevo certificado de composición.

b.3 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.3.1 Nombre y dirección del formulador que interviene en el proceso.

b.3.2 Descripción general del proceso: descripción escrita en prosa la cual debe explicar los pasos necesarios para llevar a cabo la formulación del producto.

b.3.3 Indicar los ingredientes usados para formular el producto (puede hacer referencia a la información del certificado de composición presente en la solicitud).

b.3.4 Descripción de los equipos usados.

b.3.5 Descripción de las condiciones que se controlan durante el proceso (presión temperatura, pH, u otros controles de calidad empleados).

b.4 Comprobante de pago del arancel vigente.

b.5 En caso que aplique aportar la información técnica que respalde para los casos donde se requiere presentar una justificación.

b.6 Estudios o certificado de análisis original, firmado por el profesional responsable, con la metodología utilizada, resultado(s) obtenido(s) del ingrediente(s) activo(s), 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.7 Etiqueta en caso de que la evaluación de riesgo determine que hay un cambio en la clasificación toxicológica.

b.8 Indicar el número de resolución o resoluciones de aprobación del ensayo de eficacia, si aplica, de acuerdo al numeral 12.3.6.3.1.d, donde se confirme que, con el nuevo cambio en la formulación, la eficacia se mantiene de acuerdo con el registro vigente.

b.9 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.10 Si corresponde, aportar los estudios toxicológicos según lo indicado en el numeral 12.3.6.3.1.c.”

“12.4.4. Por un cambio en la composición de la formulación de los plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines”

“12.4.4.1 Cambios no significativos

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

El SFE trasladará la solicitud de modificación al registro 3 días naturales después de la recepción de la solicitud, al área química del SFE 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, el SFE trasladará la solicitud de modificación al registro, en los casos de los puntos 12.3.6.1.5 o 12.3.6.2.1 según la Nota 2, al MINAE y al MINSA según corresponda, para realizar la evaluación técnica de la información presentada de manera que en un plazo máximo de 28 días naturales emitan su informe correspondiente el cual es incorporado al expediente.

Emitidos los informes técnicos del MINSA y del MINAE, si aplica, se trasladarán al SFE en un plazo de 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 12.3.6.2.2, la información presentada por el solicitante será revisada por la dependencia competente del SFE 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 petición del solicitante. Dicha solicitud suspenderá el plazo de resolución de la Administración.

Una vez que ingresa la respuesta, si el SFE 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 en un plazo de 6 días naturales. 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 el SFE emitirá la resolución de aprobación de modificación en el plazo máximo de 5 días naturales.”

“12.4.4.2 Cambios significativos

El procedimiento para este caso es el mismo para cambios no significativos solamente que el revisor en el área química cuenta con un plazo de 42 días naturales y se enviará para evaluación por parte de MINSA y MINAE, excepto cuando aplique lo indicado en el numeral 12.3.6.1.4.”

“14.4.4. 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 3. 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
≤ 6 g/kg	3 g/kg
>6 g/kg	50% del límite certificado

Artículo 3º— Refórmese el Anexo A, del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, para que en lo sucesivo se lea así:

ANEXO A

(NORMATIVO)

FORMULARIO DE SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO.

1. Información general sobre la solicitud	
1.1 Motivo de la solicitud:	
<input type="checkbox"/> Registro de ingrediente activo grado técnico por Homologación de registros o autorizaciones de IAGT por data completa de países miembros de la OCDE y Adherentes del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.	<input type="checkbox"/> Renovación de ingrediente activo grado técnico por homologación de registros o autorizaciones de IAGT por data completa de países miembros de la OCDE y adherentes del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.
<input type="checkbox"/> Registro de ingrediente activo grado técnico por homologación del IAGT por equivalencia autorizado	<input type="checkbox"/> Renovación de ingrediente activo grado técnico por homologación del IAGT por equivalencia autorizado o

o registrado en un país miembro de la OCDE y un país adherente del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización. Indicar número de registro del perfil _____.	registrado en un país miembro de la OCDE y un país adherente del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.	
() Registro de ingrediente activo grado técnico por evaluación de data completa.	() Renovación de ingrediente activo grado técnico por evaluación de data completa.	
() Registro de ingrediente activo por equivalencia. Indicar número de registro del perfil _____.	() Renovación de ingrediente activo grado técnico por equivalencia.	
1.2 Sobre el solicitante		
Número de registro de la empresa:	Nombre o razón social (persona física o jurídica):	
1.3 Sobre el representante legal		
Nombre completo:	Número de cédula:	
2. Datos del producto:		
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 Concentración mínima del IAGT:		2.12 Concentración máxima de impurezas relevantes a partir de su límite de detección:
2.13 Densidad del producto para productos con concentración m/v:		
2.14. Categoría Toxicológica (indicar categoría toxicológica y color de banda según lo establecido en el RTCA de etiquetado vigente):		

2.15. Dirección web de la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE, donde está registrado o autorizado el IAGT que es objeto de solicitud (el solicitante debe indicar la dirección exacta donde la Administración puede realizar esta consulta).

Se exceptúa de este requisito a las solicitudes de registro de ingrediente activo grado técnico data completa y equivalencia con evaluación completa.

2.16 Indicar si el producto es: () corrosivo () inflamable () no corrosivo () no inflamable

2.17 Indicar para cuales de las siguientes especies es tóxico el IAGT: () ganado, () peces o crustáceos, () aves y/o () abejas

3. Síntesis del IAGT

3.1 País de origen de la fábrica de IAGT:

3.2 Nombre, dirección y origen de la planta de fabricación del IAGT incluyendo calle, distrito o área, estado, ciudad, país:

3.3 Número de código experimental que fue asignado por el fabricante en el caso de que exista (el número de código experimental es la denominación utilizada por el fabricante para identificar el ingrediente activo del plaguicida durante las primeras fases del desarrollo):

3.4 Indicar si el IAGT se va importar: si () no (). Si marca no, pasar al punto 5.

4. Empaque o envase para la comercialización en Costa Rica:

4.1 Material:

4.2 Tipo:

4.3 Capacidad:

5. Lugar o medio donde recibir notificaciones (Dirección Electrónica):

6. Observaciones:

Firma del representante legal:

Artículo 4º—Refórmese el Anexo B, del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, para que en lo sucesivo se lea así:

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 de Ingrediente Activo (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: Se debe presentar la etiqueta únicamente si el IAGT se va importar al país. La información presente en la etiqueta debe concordar con lo indicado en el expediente.

B) LEGAJO DE INFORMACION TÉCNICA

REQUISITOS QUIMICOS

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.
 - 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. Inflamabilidad (sólidos) o Punto de inflamación (líquidos). Debe aportarse el estudio realizado con el IAGT.
- 2.11. Tensión superficial. Puede ser realizado con el ingrediente activo puro.
- 2.12. Propiedades explosivas. Debe aportarse el estudio realizado al IAGT.
- 2.13. Propiedades oxidantes. Debe aportarse el estudio realizado al IAGT.
- 2.14. Viscosidad (para sustancias líquidas). Debe aportarse el estudio realizado al IAGT.
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 de impurezas relevantes, incluyendo aquellas que se encuentran por debajo del 0,1%.

REQUISITOS TOXICOLÓGICOS

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/m³, 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 1×10^{-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 el SFE puede 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, el SFE 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 bacterias (Guía Técnica OCDE 471).

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

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

11. Estudios toxicológicos crónicos. Se debe determinar la toxicidad a largo plazo y la carcinogénesis.

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

11.2. Estudio de toxicidad crónica (Guía Técnica OCDE 452).

11.3. Estudio combinado de toxicidad crónica/carcinogenicidad (Guía Técnica OCDE 453). *

* Si se presenta un estudio combinado de toxicidad crónica/carcinogenicidad según la Guía OCDE 453, no es necesario presentar el estudio que indican los incisos 11.1 y 11.2.

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).

* El SFE 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 espermatozoides; 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

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 solicitante 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 ($\log K_{ow}$) 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 (KO/W). Debe cumplir lo indicado en la guía OCDE 107 u OCDE 117 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 solicitante 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 lo indicado en el numeral 8.1.7 en cuanto a la forma de presentación del estudio. En caso de no indicar la guía o utilizar una diferente, deberá cumplir con lo indicado en el punto 8.1.8. 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 el SFE. 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 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 el SFE, 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 solicitante debe proveer las explicaciones técnicas necesarias sobre la presencia de las impurezas en el producto. La justificación debe basarse en fundamentos químicos. Si el SFE 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.

Artículo 5º— Refórmese el Anexo C, inciso D), numeral 2 del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, para que en lo sucesivo se lea así:

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 lo indicado en el numeral 8.1.7. en cuanto a la forma de presentación del estudio. En caso de no indicar la guía o utilizar una diferente, deberá cumplir con lo indicado en el punto 8.1.8. Los resultados obtenidos en el estudio de cinco lotes deben cumplir con los límites establecidos en el certificado de composición.

Artículo 6°— Refórmese el Anexo D, del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, para que en lo sucesivo se lea así:

**ANEXO D
(NORMATIVO)
FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS
SINTÉTICOS FORMULADOS**

1. Información general sobre la solicitud		
1.1 Motivo de la solicitud		
<input type="checkbox"/> Registro de plaguicida sintético formulado con evaluación completa	<input type="checkbox"/> Renovación de plaguicida sintético formulado con evaluación completa	
<input type="checkbox"/> Registro de plaguicida sintético formulado mediante la homologación de registros o autorizaciones aprobadas por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE y países adherentes del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización	<input type="checkbox"/> Renovación de plaguicida sintético formulado mediante la homologación de registros o autorizaciones aprobadas por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE y países adherentes del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización	
<input type="checkbox"/> Registro de plaguicida sintético formulado por reconocimiento de evaluación de estudios utilizados por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE y países adherentes del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización	<input type="checkbox"/> Renovación de plaguicida sintético formulado por reconocimiento de evaluación de estudios utilizados por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE y países adherentes del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización	
1.2 Sobre el solicitante		
Número de registro de la empresa:	Nombre o razón social (persona física o jurídica):	
Número de cédula jurídica:		
1.3 Sobre el representante legal		
Nombre completo:	Número de identificación:	
2. Datos del producto		
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 Ingrediente activo utilizado:	2.2 Nombre del producto o marca comercial:	2.3 Número CAS del Ingrediente activo:
2.4 Nombre IUPAC del o los Ingrediente(s) activo(s):		

2.5 Clase:	2.6 Grupo químico IUPAC del Ingrediente activo:	2.7 Tipo de formulación:
2.8 Cultivos solicitados: Se acoge al agrupamiento de cultivos: si() no ()	2.9 LMR para cada cultivo:	
2.10 Fabricante del IAGT del plaguicida sintético formulado:	2.11 Concentración mínima del Ingrediente activo del plaguicida sintético formulado:	
2.12 Número de registro del Ingrediente activo asociado al plaguicida sintético formulado:		
2.13: Densidad del producto para productos con concentración m/v:		
2.14. Categoría Toxicológica (indicar categoría toxicológica y color de banda según lo establecido en el RTCA de etiquetado vigente):		
2.15. Dirección web de la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE, donde está registrado o autorizado el plaguicida sintético formulado que es objeto de solicitud (el solicitante debe indicar la dirección exacta donde la Administración puede realizar esta consulta). Se exceptúa de este requisito a las solicitudes de registro de plaguicidas sintéticos formulados con evaluación completa.		
2.16 Indicar si el producto es: () corrosivo () inflamable () no corrosivo () no inflamable		
2.17 Indicar para cuales de las siguientes especies es tóxico el producto: () ganado, () peces o crustáceos, () aves y/o () abejas		
2.18 Indicar si el producto es () persistente en agua () persistente en suelo () no persistente en agua () no persistente en suelo		
3. Formulación del producto		
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:		
4. Empaque o envase		
4.1 Material:	4.2 Tipo:	4.3 Capacidad:
5. Lugar o medio donde recibir notificaciones (dirección electrónica):		
6. Observaciones:		
Firma del representante legal:		

Artículo 7º— Refórmese el Anexo E, del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, para que en lo sucesivo se lea así:

**ANEXO E
(NORMATIVO)**

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDA SINTÉTICO FORMULADO

A) REQUISITOS GENERALES

1. 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) registrados ante el SFE bajo los Decretos Ejecutivos N°33495-MAG-S-MINAE-MEIC, el N°40059-MAG-MINAE-S, el N° 42769-MAG-MINAE-S y su reforma, el N° 43469-MAG-MINAE-S o bajo el presente decreto. La solicitud no será admitida si no cumple con lo anterior.

2. No se otorgará el registro a un plaguicida sintético formulado cuando cualquier plazo de protección para los datos de prueba de la entidad química contenida en el o 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 registro del ingrediente(s) activo(s) grado técnico haya autorizado el uso de la entidad química.

B) LEGAJO ADMINISTRATIVO DEL EXPEDIENTE

1. Presentar debidamente completo el formulario de solicitud de registro del plaguicida sintético formulado (Anexo D), en cada uno de sus apartados.
2. Comprobante de pago del arancel vigente.
3. 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”
4. Etiqueta. La información presente en la etiqueta debe coincidir con lo indicado en el expediente.
5. 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 el SFE y MINSA.

REQUISITOS QUÍMICOS

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 (OPPTS) 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 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.

3.6 Suspensibilidad. Aplicabilidad: Los polvos humectables (WP), suspensiones concentradas (SC), concentrado fluido para el tratamiento de semillas (FS) que se diluye para su uso, suspensiones de cápsulas (CS), gránulos dispersables en agua (WG) y tabletas dispersables en agua (WT). Metodología: MT 184 Suspensibilidad para formulaciones que forman suspensiones en la dilución en agua (una armonización de los métodos MT 15, MT 161 y MT 168) o vigente u otra internacionalmente reconocida.

3.7 Estabilidad de la emulsión y re-emulsificación. Aplicabilidad: A concentrados emulsificables (EC), emulsiones aceite en agua (EW) y microemulsiones (ME). Metodología: MT 36.3 Características de emulsión de concentrados emulsificables o vigente u otra internacionalmente reconocida.

3.8 Fluidez. Aplicabilidad: Gránulos dispersables en agua (WG), gránulos solubles en agua (SG), gránulos (GR) y gránulos emulsificables (EG). Metodología: MT 172.1 La fluidez de preparaciones granulares después de almacenamiento acelerado bajo presión o vigente u otra internacionalmente reconocida.

REQUISITOS AGRONÓMICOS

Indicar el número de resolución de aprobación del ensayo de eficacia del producto, emitida por la Unidad de Fiscalización del SFE, para cada uno de los usos que se solicita registrar o el cultivo representativo del grupo que le corresponde.

Para el caso de la modalidad de registro de plaguicida sintético formulado por homologación, se presentan las pruebas de eficacia que soportó el registro o autorización en el país OCDE y países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.

REQUISITOS TOXICOLÓGICOS PARA EVALUACIÓN POR PARTE DEL MINSA

Se deben presentar los siguientes estudios completos, 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/m³, 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 1×10^{-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. Demostrar que el patrón de uso solicitado del plaguicida sintético formulado se encuentra en cumplimiento con el LMR adoptados por el país para el cultivo solicitado cumpliendo con lo indicado en el numeral 8.2.2 del presente reglamento.
8. MINSA aceptará las evaluaciones de riesgo a la salud humana realizadas por el solicitante para el caso de la modalidad de registro con evaluación completa y reconocimiento. Para el caso de la modalidad de registro de plaguicida sintético formulado por homologación se aceptará la evaluación a la salud humana realizada por el país OCDE y adherente en el cual se encuentra registrado o autorizado.

REQUISITOS AMBIENTALES PARA EVALUACIÓN POR PARTE DE MINAE.

Informe de evaluación de riesgo ambiental-ERA con base en los datos sobre la aplicación del plaguicida sintético formulado debidamente respaldados en la resolución de aprobación emitida por la Unidad de Fiscalización del SFE, así como los datos ecotoxicológicos y de destino ambiental del (los) IAGT que lo compone(n)) según lo indicado en el Anexo B. La ERA se debe realizar aplicando lo indicado en el documento: “Procedimiento general y lineamientos a seguir por parte del MINAE para la evaluación de riesgo ambiental de agroinsumos”, disponible en el sitio web de DIGECA, www.digeca.go.cr. Así también, el titular del registro podrá utilizar otros procedimientos y modelos, siempre y cuando los mismos sean aceptados por otras autoridades regulatorias de países OCDE aportando la correspondiente justificación técnica de por qué se adaptan mejor a las condiciones de Costa Rica y al patrón de uso solicitado, lo que será evaluado por el MINAE. En caso de que se requiera el refinamiento de la ERA a niveles superiores, se deberá aportar la información técnica y científica adicional utilizada.

Para el caso de la modalidad de registro de plaguicida sintético formulado por homologación se aceptará la ERA realizada por el país OCDE y países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización en el cual se encuentra registrado o autorizado.

D) LEGAJO DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

Requisitos:

1. 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 casa matriz o el formulador y firmado por el profesional responsable, y deberá contener:
 - 1.1 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.

- 1.2 Contenido nominal de cada coformulante de la formulación expresado en porcentaje m/m o m/v.
- 1.3 Función de cada uno de los coformulantes incluidos en la formulación.
- 1.4 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 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.
- 1.5 Densidad de la formulación (debe indicar las unidades y la temperatura).
- 1.6 Contenido máximo de impurezas relevantes, cuando estén presentes.

Nota: Para el caso de la modalidad de registro de plaguicida sintético formulado por homologación, se aceptará el certificado de composición con la fecha de emisión que soportó el registro o autorización en el país OCDE y países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.

2. Análisis de cinco lotes (como mínimo) típicos del producto formulado que se quiere registrar, adjuntado los resultados de los análisis correspondientes del ingrediente activo de cada lote analizado del plaguicida sintético formulado de no más de 5 años de formulación. Así mismo se deberán adjuntar los cromatogramas del ingrediente activo correspondientes de cada lote, la identificación de los mismos con la fecha de análisis y de formulación, formulador y los resultados obtenidos de cada uno, con las áreas de cada pico del cromatograma y datos de la fórmula utilizada para la obtención del resultado, o muestra de cálculo.

Nota: Para el caso de la modalidad de registro de plaguicida sintético formulado por homologación, se aceptará el número de lotes con su fecha de formulación que soportó el registro o autorización en el país OCDE y países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.

3. Descripción del proceso de formulación: La empresa debe presentar información de los procesos de formulación del plaguicida sintético formulado objeto de registro. Para cada proceso debe proveerse la siguiente información:

- 3.1 Nombre y dirección del formulador que interviene en el proceso.
- 3.2 Caracterización general del proceso.
- 3.3 Indicar los ingredientes usados para formular el producto.
- 3.4 Descripción de los equipos usados.
- 3.5 Descripción de las condiciones que se controlan durante el proceso

Artículo 8º—Refórmese el Anexo M, incisos 5 y 6, del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022, para que en lo sucesivo se lea así:

5. SOLICITUDES DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS SINTÉTICOS FORMULADOS MEDIANTE LA HOMOLOGACIÓN DE REGISTROS O AUTORIZACIONES APROBADAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA OCDE Y PAÍSES ADHERENTES DEL SISTEMA DE ACEPTACIÓN MUTUA DE DATOS DE ESA ORGANIZACIÓN.

DECLARACIÓN JURADA DE PERSONA JURÍDICA

NÚMERO XXX. Ante mí, XXX, Notario Público con oficina en la ciudad de XXX, comparece el señor XXX, mayor, XXX (estado civil), XXX (profesión u oficio), portador de la cédula de identidad número XXX (o del pasaporte de su país número XXX), vecino de XXX, en su condición de apoderado generalísimo sin límite de suma (o apoderado especial para este acto) de la compañía XXX, cédula jurídica número XXX, personería de la cual el suscrito Notario da fe con vista en el Registro de Personas Jurídicas del Registro Público, bajo la cédula jurídica número _____ (o al tomo XXX, folio XXX, asiento XXX), quien bajo la fe del juramento declara lo siguiente:

PRIMERO.- Que mi representada está tramitando la solicitud de registro de plaguicida sintético formulado mediante la homologación de registros o autorizaciones aprobadas por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE y países adherentes del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización denominado: _____, concentración de _____ % (m/v o m/m), formulador _____ (indicar nombre), dirección _____, país de origen _____, cuyo material de envase es _____, con número o código de registro o autorización _____, en el país _____ (miembro de la OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización), a través de _____ Autoridad Reguladora del país OCDE y adherente al

Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.- **SEGUNDO.-** *Que el plaguicida sintético formulado proviene de la misma empresa o titular de la información y tiene la misma concentración, origen y tipo de formulación que fue autorizado o registrado por la Autoridad Reguladora.* **TERCERO-** *Que el patrón de uso aprobado por la Autoridad Reguladora corresponde exactamente al mismo patrón de uso que se pretende registrar en Costa Rica.* **CUARTO-** *Que el (los) cultivo(s) solicitado se siembra actualmente en Costa Rica.* **QUINTO-** *Que las condiciones agroecológicas del cultivo en el país donde el producto está registrado o autorizado son similares a las de Costa Rica.* **SEXTO-** *Que la carga química anual en el país donde el producto está registrado o autorizado es igual o mayor que la que se pretende aplicar en Costa Rica.* **SÉPTIMO-** *Que el informe de ERA realizado o aprobado por la Autoridad Reguladora corresponde con el patrón de uso que se va a registrar.* **OCTAVO-** *Que el informe de evaluación de riesgo a la salud humana fue realizado o aprobado por la Autoridad Reguladora y corresponde con el patrón de uso que se va a registrar* **NOVENO-** *Que el plaguicida sintético formulado está aprobado en el país OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización que realizó las evaluaciones del plaguicida sintético formulado que se quiere registrar en Costa Rica mediante este mecanismo y que dicho registro o autorización se encuentra vigente, según registro o referencia de aprobación para su verificación _____.* **DECIMO –** *Que toda la información, estudios técnicos y documentos que sustentaron y dieron origen al registro o aprobación de este plaguicida sintético formulado por la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización, conforme a su normativa, son los presentados en esta solicitud.* **UNDÉCIMO.** *Que exonero de toda responsabilidad a las autoridades del Ministerio de Salud, Ministerio de Ambiente y Energía y el Servicio Fitosanitario del Estado-Ministerio de Agricultura y Ganadería, con base en la información que es objeto de la presente declaración.* **DOCEAVO.** *Que conozco que, si las autoridades corroboran alguna falsedad en la presente declaración, errores, omisiones o incongruencias en los documentos aportados, podrá aplicar las medidas y sanciones establecidas en la Ley General de Salud, Ley de Protección Fitosanitaria y el resto del ordenamiento jurídico costarricense, como lo son la cancelación del registro y el retiro del producto del mercado entre otras. El suscrito Notario hace constar que advirtió al compareciente sobre la trascendencia legal de sus manifestaciones, y de las penas con que el Código Penal castiga los delitos de falso testimonio y de perjurio.*

Es todo. Expido un primer testimonio. Leído lo anterior al compareciente, manifiesta que lo aprueba y firmamos en la ciudad de XXX al ser las XXX horas, del día XXX del año dos mil XXX-

-----trascrición de firmas-----

-----Lo anterior es copia fiel y exacta de la escritura número XXX, visible al folio XXX, del tomo XXX, del protocolo del suscrito Notario. Confrontado con su original resultó conforme, y lo expido como un primer testimonio en el mismo acto y lugar de firmarse la matriz.

Nota: Debe estamparse el sello blanco del Notario, así como cancelar ¢275 en timbres del Colegio de Abogados y ¢125 en timbres fiscales.

DECLARACIÓN JURADA DE PERSONA FÍSICA

NÚMERO XXX. Ante mí, XXX, Notario Público con oficina en la ciudad de XXX, comparece el señor XXX, mayor, XXX (estado civil), XXX (profesión u oficio), portador de la cédula de identidad número XXX (o del pasaporte de su país número XXX), vecino de XXX, quien bajo la fe del juramento declara lo siguiente: **PRIMERO.-** Que mi representada está tramitando la solicitud de registro de plaguicida sintético formulado mediante la homologación de registros o autorizaciones aprobadas por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE y países adherentes del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización denominado: _____, concentración de _____ % (m/v o m/m), formulador _____ (indicar nombre), dirección _____, país de origen _____, cuyo material de envase es _____, con número o código de registro o autorización _____, en el país _____ (miembro de la OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización), a través de _____ Autoridad Reguladora del país OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.- **SEGUNDO.-** Que el plaguicida sintético formulado proviene de la misma empresa o titular de la información y tiene la misma concentración, origen y tipo de formulación que fue aprobado o registrado por la Autoridad Reguladora. **TERCERO.-** Que el patrón de uso aprobado por la Autoridad Reguladora corresponde exactamente al mismo patrón de uso que se pretende registrar en Costa Rica. **CUARTO.-** Que el (los) cultivo(s) solicitado se siembra actualmente en Costa Rica. **QUINTO.-** Que las condiciones agroecológicas del cultivo en el país donde el producto está registrado o autorizado son similares a las de Costa Rica. **SEXTO.-** Que la carga química anual en el país donde el producto está registrado o autorizado es igual o mayor que la que se pretende aplicar en Costa

Rica. **SÉPTIMO-** Que el informe de ERA realizado o aprobado por la Autoridad Reguladora corresponde con el patrón de uso que se va a registrar. **OCTAVO-** Que el informe de evaluación de riesgo a la salud humana fue realizado o aprobado por la Autoridad Reguladora y corresponde con el patrón de uso que se va a registrar **NOVENO-** Que el plaguicida sintético formulado está aprobado en el país OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización que realizó las evaluaciones del plaguicida sintético formulado que se quiere registrar en Costa Rica mediante este mecanismo y que dicho registro o autorización se encuentra vigente, según registro o referencia de aprobación para su verificación _____. **DECIMO –** Que toda la información, estudios técnicos y documentos que sustentaron y dieron origen al registro o aprobación de este plaguicida sintético formulado por la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización, conforme a su normativa, son los presentados en esta solicitud. **UNDÉCIMO.** Que exonero de toda responsabilidad a las autoridades del Ministerio de Salud, Ministerio de Ambiente y Energía y el Servicio Fitosanitario del Estado-Ministerio de Agricultura y Ganadería, con base en la información que es objeto de la presente declaración. **DOCEAVO.** Que conozco que, si las autoridades corroboran alguna falsedad en la presente declaración, errores, omisiones o incongruencias en los documentos aportados, podrá aplicar las medidas y sanciones establecidas en la Ley General de Salud, Ley de Protección Fitosanitaria y el resto del ordenamiento jurídico costarricense, como lo son la cancelación del registro y el retiro del producto del mercado entre otras. El suscrito Notario hace constar que advirtió al compareciente sobre la trascendencia legal de sus manifestaciones, y de las penas con que el Código Penal castiga los delitos de falso testimonio y de perjurio.

Es todo. Expido un primer testimonio. Leído lo anterior al compareciente, manifiesta que lo aprueba y firmamos en la ciudad de XXX al ser las XXX horas, del día XXX del año dos mil XXX-

-----trascrición de firmas-----

-----Lo anterior es copia fiel y exacta de la escritura número XXX, visible al folio XXX, del tomo XXX, del protocolo del suscrito Notario. Confrontado con su original resultó conforme, y lo expido como un primer testimonio en el mismo acto y lugar de firmarse la matriz.

Nota: Debe estamparse el sello blanco del Notario, así como cancelar ¢275 en timbres del Colegio de Abogados y ¢125 en timbres fiscales.

6. SOLICITUDES DE REGISTRO DE INGREDIENTES ACTIVOS GRADO TÉCNICO POR HOMOLOGACIÓN DE IAGTS REGISTRADOS O AUTORIZADOS POR AUTORIDADES REGULADORAS DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA OCDE Y PAÍSES ADHERENTES DEL SISTEMA DE ACEPTACIÓN MUTUA DE DATOS DE ESA ORGANIZACIÓN.

DECLARACIÓN JURADA DE PERSONA JURÍDICA

NÚMERO XXX. Ante mí, XXX, Notario Público con oficina en la ciudad de XXX, comparece el señor XXX, mayor, XXX (estado civil), XXX (profesión u oficio), portador de la cédula de identidad número XXX (o del pasaporte de su país número XXX), vecino de XXX, en su condición de apoderado generalísimo sin límite de suma (o apoderado especial para este acto) de la compañía XXX, cédula jurídica número XXX, personería de la cual el suscrito Notario da fe con vista en el Registro de Personas Jurídicas del Registro Público, bajo la cédula jurídica número _____

(o al tomo XXX, folio XXX, asiento XXX), quien bajo la fe del juramento declara lo siguiente:

PRIMERO.- Que mi representada está tramitando la solicitud de registro de Ingrediente Activo Grado Técnico por homologación del registro o autorización denominado: _____, concentración de _____ % (m/v o m/m), fabricante _____ (indicar nombre), dirección _____, país de origen _____, cuyo material de envase es _____, con número o código de registro o autorización _____, en el país _____ (miembro de la OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización), a través de _____ Autoridad Reguladora del país OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.-

SEGUNDO- Que toda la información, estudios técnicos y documentos que sustentaron y dieron origen al registro o aprobación de este IAGT por la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización, conforme a su normativa, son los presentados en esta solicitud. **TERCERO-** Que el IAGT está autorizado o registrado en el país OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización que realizó las evaluaciones del IAGT que se quiere registrar en Costa Rica mediante este mecanismo y que dicho registro o autorización se encuentra vigente, según registro o referencia de aprobación para su verificación _____.

CUARTO. Que exonero de toda responsabilidad a las autoridades del Ministerio de Salud, Ministerio de Ambiente y Energía y el Servicio Fitosanitario del Estado-Ministerio de Agricultura

y Ganadería, con base en la información que es objeto de la presente declaración. **QUINTO.** Que conozco que, si las autoridades corroboran alguna falsedad en la presente declaración, errores, omisiones o incongruencias en los documentos aportados, podrá aplicar las medidas y sanciones establecidas en la Ley General de Salud, Ley de Protección Fitosanitaria y el resto del ordenamiento jurídico costarricense, como lo son la cancelación del registro y el retiro del producto del mercado entre otras. El suscrito Notario hace constar que advirtió al compareciente sobre la trascendencia legal de sus manifestaciones, y de las penas con que el Código Penal castiga los delitos de falso testimonio y de perjurio. **SEXTO.** Que toda la información, indicada en el Anexo B o C (según corresponda) del Reglamento Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro es la que sustenta el registro y es veraz para el producto que se va a registrar. Es todo. Expido un primer testimonio. Leído lo anterior al compareciente, manifiesta que lo aprueba y firmamos en la ciudad de XXX al ser las XXX horas, del día XXX del año dos mil XXX-
-----trascrición de firmas-----
-----Lo anterior es copia fiel y exacta de la escritura número XXX, visible al folio XXX, del tomo XXX, del protocolo del suscrito Notario. Confrontado con su original resultó conforme, y lo expido como un primer testimonio en el mismo acto y lugar de firmarse la matriz. Nota: Debe estamparse el sello blanco del Notario, así como cancelar ¢275 en timbres del Colegio de Abogados y ¢125 en timbres fiscales.

DECLARACIÓN JURADA DE PERSONA FÍSICA

NÚMERO XXX. Ante mí, XXX, Notario Público con oficina en la ciudad de XXX, comparece el señor XXX, mayor, XXX (estado civil), XXX (profesión u oficio), portador de la cédula de identidad número XXX (o del pasaporte de su país número XXX), vecino de XXX, quien bajo la fe del juramento declara lo siguiente: **PRIMERO.-** Que mi representada está tramitando la solicitud de registro de Ingrediente Activo Grado Técnico por homologación del registro o autorización denominado: _____, concentración de _____ % (m/v o m/m), fabricante _____ (indicar nombre), dirección _____, país de origen _____, cuyo material de envase es _____, con número o código de registro o autorización _____, en el país _____ (miembro de la OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización), a través

de _____ Autoridad Reguladora del país OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.- **SEGUNDO**-Que toda la información, estudios técnicos y documentos que sustentaron y dieron origen al registro o aprobación de este IAGT por la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización, conforme a su normativa, son los presentados en esta solicitud. **TERCERO**- Que el IAGT está autorizado o registrado en el país OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización que realizó las evaluaciones del IAGT que se quiere registrar en Costa Rica mediante este mecanismo y que dicho registro o autorización se encuentra vigente, según registro o referencia de aprobación para su verificación _____.

CUARTO. Que exonero de toda responsabilidad a las autoridades del Ministerio de Salud, Ministerio de Ambiente y Energía y el Servicio Fitosanitario del Estado-Ministerio de Agricultura y Ganadería, con base en la información que es objeto de la presente declaración. **QUINTO.** Que conozco que, si las autoridades corroboran alguna falsedad en la presente declaración, errores, omisiones o incongruencias en los documentos aportados, podrá aplicar las medidas y sanciones establecidas en la Ley General de Salud, Ley de Protección Fitosanitaria y el resto del ordenamiento jurídico costarricense, como lo son la cancelación del registro y el retiro del producto del mercado entre otras. El suscrito Notario hace constar que advirtió al compareciente sobre la trascendencia legal de sus manifestaciones, y de las penas con que el Código Penal castiga los delitos de falso testimonio y de perjurio. **SEXTO.** Que toda la información, indicada en el Anexo B o C (según corresponda) del Reglamento Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro es la que sustenta el registro y es veraz para el producto que se va a registrar. Es todo. Expido un primer testimonio. Leído lo anterior al compareciente, manifiesta que lo aprueba y firmamos en la ciudad de XXX al ser las XXX horas, del día XXX del año dos mil XXX-

-----trascrición de firmas-----

-----Lo anterior es copia fiel y exacta de la escritura número XXX, visible al folio XXX, del tomo XXX, del protocolo del suscrito Notario. Confrontado con su original resultó conforme, y lo expido como un primer testimonio en el mismo acto y lugar de firmarse la matriz.

Nota: Debe estamparse el sello blanco del Notario, así como cancelar ¢275 en timbres del Colegio de Abogados y ¢125 en timbres fiscales.

Artículo 9º—Rige a partir de su publicación en el diario oficial La Gaceta

Dado en la Presidencia de la República. — San José, a los cinco días del mes de junio del dos mil veintitrés.

RODRIGO CHAVES ROBLES.—La Ministra de Salud, Mary Denisse Munive Angermüller; el Ministro de Agricultura y Ganadería, Víctor Julio Carvajal Porras y el Ministro de Ambiente y Energía, Franz Tattenbach Capra.—1 vez.—O.C.Nº 4600079604.—Solicitud Nº PI.005-2023.—(D44213 - IN2023814323).