

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

DECRETO EJECUTIVO N° 40059-MAG-MINAE-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
LOS MINISTROS DE AGRICULTURA Y GANADERÍA,
AMBIENTE Y ENERGÍA Y SALUD

Con fundamento en las atribuciones y facultades conferidas en los artículos, 46, 47, 50 y 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; artículos 27.1 y 28.2.b) de la Ley General de la Administración Pública, N° 6227 del 2 de mayo de 1978; en los artículos 30, 32, 35 inciso d), 48 inciso ch), 51 incisos a) y d), y concordantes de la Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria FODEA y Orgánica del Ministerio de Agricultura y Ganadería, N° 7064 del 29 de abril de 1987; artículo 2 inciso e), artículo 5, incisos c), d) y o), del 23 al 39, concordantes de la Ley de Protección Fitosanitaria, N° 7664 del 8 de abril de 1997; artículos 1, 2, 4, 7, 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 de 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;

Considerando:

- I. Que es un derecho fundamental de los habitantes gozar de un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, así como un deber ineludible del Estado procurarlo.
- II. Que uno de los objetivos de la Ley de Protección Fitosanitaria es regular el uso y manejo de sustancias químicas, biológicas o afines y equipos para aplicarlas en la agricultura; asimismo, su registro, importación, calidad y residuos, procurando al mismo tiempo proteger la salud humana y el ambiente, por ello las normas jurídicas y técnicas relativas a la protección fitosanitaria deben ser interpretadas de conformidad con el deber constitucional del Estado y de la sociedad en general de actuar en prevención del riesgo ambiental y de la salud tanto humana como animal.
- III. Que los insumos agrícolas, en especial las sustancias químicas, biológicas o afines para el uso en el combate y control de plagas, que afectan en la agricultura, representan un componente importante en los costos de producción y por tanto influyen en la competitividad de nuestros productos agrícolas en los mercados internacionales.
- IV. Que el sistema de registros de las sustancias químicas de uso agrícola es fundamental que opere con fluidez a efecto de que los productores agrícolas tengan acceso a las nuevas alternativas en el control de plagas.
- V. Que el legislador le confirió al Servicio Fitosanitario del Estado, órgano desconcentrado del Ministerio de Agricultura y Ganadería, la competencia para el logro de los cometidos de la Ley de Protección Fitosanitaria, la cual es una ley especial, de interés público y de aplicación obligatoria, y le asignó a ese órgano su competencia exclusiva y el poder –deber para controlar las sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola, en lo que

competite a su inscripción, importación, exportación, calidad, tolerancia, residuos, dosificaciones, efectividad, toxicidad, presentación al público, conservación, manejo, comercio, condiciones generales de uso, seguridad y precauciones en el transporte, almacenamiento, eliminación de envases y residuos de tales sustancias; asimismo, controlar los equipos necesarios para aplicarlas y cualquier otra actividad inherente a esta materia.

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

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

VIII. Que además de la competencia para la inscripción y control de los plaguicidas de uso agrícola, la ley de Protección Fitosanitaria, le otorgó dos facultades adicionales y complementarias al Servicio Fitosanitario del Estado, primero la de inspeccionar los lugares donde se fabriquen, formulen, mezclen, reempaquen, reenvasen, almacenen, vendan y utilicen sustancias químicas, biológicas o afines y equipos de aplicación para uso agrícola, así como sus medios de transporte y segundo la de tomar muestras para análisis, retenerlas o

inspeccionarlas; efectuar o supervisar el análisis de las sustancias químicas, biológicas o afines y equipos de aplicación de uso agrícola.

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

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

XI. Que las reglamentaciones, anteriores al 2006 permitían, al Ministerio de Agricultura y Ganadería, la inscripción de los plaguicidas formulados sin que fuese requisito contar con registro previo del producto técnico o ingrediente activo grado técnico, por lo que resulta necesario y fundamental establecer los requisitos y procedimientos para que las formulaciones, que se encuentran en esa situación, registren el ingrediente activo grado técnico, con el que son formulados, a efecto que el Servicio Fitosanitario del Estado, además de disponer de la información química y técnica, pueda realizar las acciones fiscalizadoras de esos ingredientes activos grado técnico.

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

XIII. Que tanto la Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) como la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconocen que la generación repetitiva de los estudios e información respecto de todos los riesgos potenciales/reales para cada fabricante de un plaguicida puede ser innecesaria y éticamente no deseable.

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

XV. Que las sustancias químicas o afines para uso agrícola, representa un riesgo potencial para la salud humana, el ambiente, la sanidad vegetal y la competitividad del sector agrícola, por ello, se requiere de la revisión, reorientación y el reordenamiento de los principios, regulaciones y procedimientos, bajo los que se administra y funciona nuestro sistema de registro y fiscalización de las sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola, de tal forma que integren la participación de los Ministerios de Agricultura y Ganadería, el

Ministerio de Salud y el Ministerio de Ambiente y Energía, de conformidad con sus competencias.

XVI. Que por imperativo legal corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería, por medio del Servicio Fitosanitario crear y administrar el registro de plaguicidas de uso agrícola, por lo que este órgano desconcentrado deberá contar con una estructura técnica, organizativa y administrativa que procure no solo la calidad y eficacia de los plaguicidas sino su seguridad, a efecto de que tanto el ambiente como la salud humana sean protegidos, garantizando que el uso de estas sustancias no representan riesgos inaceptables a la salud y el ambiente, cuando se utilice conforme a las recomendaciones de uso, esto por cuanto las funciones del Servicio Fitosanitario del Estado deben analizarse a la luz de los objetivos dispuestos por la Ley No. 7664.

XVII. Que la Ley General de Salud, en sus artículos 7, 239, 240, 241, 244, 245, 252 y 345.8 le confieren al Ministerio de Salud la potestad de formular, planificar y ejecutar las políticas de protección de la salud, así como competencia para participar en el proceso de registro, uso y control de plaguicidas.

XVIII. Que la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos y sus reformas dispone expresamente que la información que presenta un administrado ante una entidad, órgano o funcionario de la Administración Pública, no podrá ser requerida de nuevo por estos, para ese mismo trámite en esa misma entidad u órgano y que además todo trámite o requisito, con independencia de su fuente normativa, para que pueda exigirse al administrado deberá constar en una ley, un decreto ejecutivo o un reglamento y estar publicado en el diario oficial La Gaceta junto con el procedimiento a seguir, los instructivos, manuales, formularios y demás documentos correspondientes y estar

ubicado en un lugar visible dentro de la institución o que dichos trámites o requisitos sean divulgados en medios electrónicos.

XIX. A efecto de cumplir las competencias legales y poderes- deberes, que se establecen en los artículos 2, inciso e), 4, 5 inciso o), 8 incisos b), e) y f), 23, 24, 30 y 33 de la Ley de Protección Fitosanitaria, así como los dictámenes, vinculantes, emitidos por la Procuraduría General de la República, Contraloría General de la República y Sala Constitucional.

XX. El presente reglamento técnico cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo al informe No.DMR-AR-INF-021-16 emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

POR TANTO;

DECRETAN:

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

Artículo 1º-Aprobar el siguiente Reglamento Técnico: “Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, el cual se registrará por los siguientes principios rectores:

- 1) Principio de verdad científica: Actos y procesos de evaluación de la información y elementos probatorios, mediante los cuales se verifica, científicamente que las sustancias

químicas o afines para uso agrícola, cumplen con las regulaciones y requisitos para su registro.

2) Principio de identidad: Evidencias técnicas y científicas, que permiten demostrar que las sustancias registradas cumplan con las especificaciones técnicas bajo las cuales fueron registradas.

3) Principio de calidad: Evidencias, que demuestran que la sustancia registrada cumplió con todos los requisitos reglamentarios para su inscripción.

4) Principio de eficacia: Evidencias agronómicas, técnicas y científicas que permiten verificar que los plaguicidas sintéticos formulados registrados, son eficaces para el o los usos autorizados en su registro y demuestren que no afectan la salud y al ambiente.

5) Principio de razonabilidad: Actos y procedimientos bajo los cuales se demuestra que los plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola, utilizados en forma correcta y razonable, no entraña riesgos inaceptables para la salud humana y el ambiente.

6) Principio precautorio: Cuando exista peligro o amenaza de daños graves o inminentes a los elementos de la biodiversidad y al conocimiento asociado con estos, la ausencia de certeza científica no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces de protección.

1. OBJETIVO

El presente reglamento tiene los siguientes objetivos:

1.1. Regular el Registro de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de uso agrícola del Servicio Fitosanitario del Estado del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

1.2. Establecer la reglamentación, los principios generales y procedimientos que regulan el proceso de registro, uso y control de los Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de uso agrícolas, con el propósito de aprobar la venta y utilización de los mismos, previa evaluación de datos científicos suficientes que demuestren que el producto es eficaz para el fin que se destina y no representa riesgos inaceptables a la salud y el ambiente, cuando se utilice conforme a las recomendaciones de uso.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Los plaguicidas químicos formulados, ingrediente activo grado técnico, Coadyuvantes y sustancias afines, así como los de origen mineral y las sales inorgánicas y vehículos físicos deberán ser registrados previo a su importación, fabricación, formulación, almacenamiento, distribución, transporte, reempacado, reenvasado, manipulación, mezcla, venta y uso.

El presente reglamento se aplica a las personas físicas o jurídicas que registren, comercialicen, importen, formulen, fabriquen, reenvasen, reempaquen, almacenen, distribuyan y manipulen plaguicidas químicos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines, así como los de origen mineral y las sales inorgánicas.

Las sustancias obtenidas mediante fermentación aeróbica u otro proceso a partir de organismos vivos, a los que no aplica los reglamentos nacionales o regionales para registro de microbiológicos ni botánicos, se les aplicará este reglamento.

Se exceptúan del registro indicado en las siguientes situaciones:

- 2.1. Cuando ingresen en tránsito.
- 2.2. Las muestras que se importen para el desarrollo de investigación, incluidos los productos en fases temprana de investigación identificados por los fabricantes con códigos internos.
- 2.3. Los que se importen para el combate de problemas fitosanitarios específicos conforme a lo establecido en el artículo 24 de la Ley 7664, Ley de Protección Fitosanitaria.
- 2.4. Los estándares analíticos. En estos casos se otorgará una autorización especial del Servicio Fitosanitario del Estado.
- 2.5. Los vehículos físicos de uso agrícola, tales como bolsas plásticas o franjas de cartón u otros materiales que por sí mismos no tienen acción biocida. Para aquellos casos en que el vehículo físico contenga un porcentaje del IAGT extruido en el mismo, el IAGT debe estar registrado de acuerdo a lo que indica este Reglamento.

3. REFERENCIAS

- 3.1. Decreto Ejecutivo N° 15563-MAG-S, Reglamento Protección Industria Apícola Nacional, de 05 de julio de 1984, publicado en La Gaceta 156 de 20 de agosto de 1984.
- 3.2. Decreto Ejecutivo N° 24715-MOPT-MEIC-S, Reglamento para el Transporte Terrestre de Productos Peligrosos, de 06 de octubre de 1995, publicado en La Gaceta 207 de 01 de noviembre de 1995.
- 3.3. Decreto Ejecutivo N° 34740-H-COMEX Reglamento del Régimen Devolutivo de Derechos, de 29 de agosto de 2008, publicado en La Gaceta 181 del 19 de setiembre de 2008.

3.4. Decreto Ejecutivo N° 34165-H-COMEX, Reglamento del Régimen de Perfeccionamiento Activo, del 04 de diciembre de 2007 publicado en La Gaceta 247 del 24 de diciembre de 2007.

3.5. Decreto Ejecutivo N° 26503-MAG, Reglamento de Regencias Agropecuarias del Colegio de Ingenieros Agrónomos de Costa Rica, de 24 de octubre de 1997, publicado en La Gaceta 242 de 16 de diciembre de 1997.

3.6. Decreto Ejecutivo N° 27037-MAG-MEIC, Norma RTCR 321:1998 Registro y Examinación de Equipos de Aplicación de Sustancias Químicas, Biológicas, Bioquímicas o Afines, de 05 de enero de 1998, publicado en La Gaceta 174 de 07 de septiembre de 1998, Alcance 59^a.

3.7. Decreto Ejecutivo N° 27041-MAG-MEIC, Norma RTCR176: 1991 Agroquímicos. Toma de Muestra, de 05 de enero de 1998, publicado en La Gaceta 176 de 09 de septiembre de 1998.

3.8. Decreto Ejecutivo N° 27056-MAG-MEIC, Norma RTCR 213:1997 Toma de muestras para análisis de residuos de plaguicidas en los cultivos de vegetales, de 05 de enero de 1998, publicado en La Gaceta 178 de 11 de septiembre de 1998.

3.9. Decreto Ejecutivo N° 27763-MAG, Fijación de Tarifas de Servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, de 10 de marzo de 1999, publicado en La Gaceta 68 de 09 de abril de 1999, Alcance 26

3.10. Decreto Ejecutivo N° 27973-MAG-MEIC-S, RTCR 318:1998 Laboratorio Análisis de Sustancias Químicas y Biológicas de Uso en la Agricultura, 19 de mayo de 1998, publicado en La Gaceta 139 de 19 de julio de 1999.

3.11. Decreto Ejecutivo N° 31520-MS-MAG-MINAE-MOPTMGPSP, Reglamento para las actividades de la Aviación Agrícola, de 16 de octubre de 2003, publicado en La Gaceta 241 de 15 de diciembre de 2003.

3.12. Decreto Ejecutivo 31961, Resolución 118-2004 (COMIECO), Protocolo Patrón para Ensayos en la Eficacia Biológica de Plaguicidas de Uso Agrícola, de 26 junio del 2004. publicado en La Gaceta 179 del 13 de septiembre del 2004.

4. DEFINICIONES

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

4.1. Acción biocida: Interferencia de un plaguicida en los procesos vitales de una plaga o en su desarrollo o capacidad de causar daño en una planta.

4.2. Acción fisiológica: movilidad y actividad metabólica de una sustancia química en la planta en que es aplicada. Incluye aspectos como absorción, traslocación, acumulación, fitotoxicidad, estabilidad metabólica y degradación enzimática entre otros.

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

4.4. Auxiliares de formulación (Inertes): Sustancias sin actividad biológica directa contra la plaga o de regulación del metabolismo de las plantas, que se utiliza como portador o como acondicionador de un plaguicida, una sustancia afín o coadyuvante. No se considera necesariamente inerte desde el punto de vista toxicológico y ecotoxicológico. Los cambios

de auxiliares de formulación en los productos formulados serán considerados cambios menores si se ajustan a lo establecido en este reglamento.

4.5. Clase de plaguicida: Determina si el producto es un insecticida, fungicida, herbicida o nematocida, acaricidas, rodenticidas, entre otros.

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

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

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

4.9. Data completa: Para efectos de interpretación de este reglamento corresponde a la totalidad de requisitos que se solicitan para el registro de un plaguicida de acuerdo con el numeral 8.3 y 8.4 de este reglamento.

4.10. Datos de prueba: Para la aplicación e interpretación de este reglamento, los datos de prueba son información no divulgada que incluye la información, datos o documentos sobre la seguridad y eficacia de un ingrediente activo grado técnico o de un plaguicida sintético formulado, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, que no hayan sido divulgados al público y que sean exigidos por la AC con el fin de otorgar el registro en el país, de dicho ingrediente activo grado técnico o plaguicida químico formulado. Esta información se aporta dentro del legajo de información técnica en todas las modalidades de registro, excepto en la modalidad de registro por equivalencia. Esta información, datos o

documentos, incluye, de acuerdo con el tipo de registro a que corresponda, lo siguiente: los estudios toxicológicos, los estudios eco-toxicológicos, los estudios sobre los efectos en el medio abiótico, y las propiedades físico-químicas y los métodos analíticos sobre la seguridad y la eficacia de un ingrediente activo grado técnico o un plaguicida sintético formulado, y las pruebas de eficacia biológica en cuanto al registro de formulados.

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

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

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

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

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

4.16. Empaque/envase: Cualquier recipiente que contiene plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines, así como los

de origen mineral y las sales inorgánicas de uso agrícola para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye los embalajes y envolturas. Un empaque puede contener varias unidades o tipos de plaguicidas químicos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y las sustancias obtenidas mediante fermentación aeróbica u otro proceso a partir de organismos vivos, así como los de origen mineral y las sales inorgánicas preenvasados cuando se ofrece al consumidor.

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

4.18. Entidad química: Para efectos de este reglamento es el ingrediente activo responsable de la acción, biocida o fisiológica.

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

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

4.21. Etiqueta: Material escrito impreso o gráfico que va en la superficie del envase adherido al recipiente del producto que indica y describe el producto contenido en el envase.

4.22. Evaluación integral de los datos científicos: Procedimiento mediante el cual, la autoridad competente del país, evaluó los estudios científicos presentados para el registro de un ingrediente activo grado técnico que condujo al registro de esa sustancia.

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

4.24. Formulación: Preparación de plaguicidas químicos formulados, sustancias afines, así como los de origen mineral y las sales inorgánicas que pueden contener uno o más ingredientes activos, componentes o auxiliares de formulación en una forma apta para su uso.

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

4.26. Importador: Persona física o jurídica que importe plaguicidas químicos formulados, ingredientes activos grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y las sustancias obtenidas mediante fermentación aeróbica u otro proceso a partir de organismos vivos, así como los de origen mineral y las sales inorgánicas de uso agrícola que se ajusten a las disposiciones del presente Reglamento.

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

4.28. Impurezas relevantes: Son aquellos subproductos de fabricación de un plaguicida químico, los cuales, comparado con el ingrediente activo, son toxicológicamente significativos para la salud o el ambiente, son fitotóxicos a las plantas tratadas, afectan la estabilidad del plaguicida, o cualquier otro efecto adverso considerado suficientemente grave

para ser clasificados como impurezas relevantes. En general las impurezas relevantes son aquellas definidas como tal y hechas públicas por organismos internacionales de referencia, como la FAO.

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

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

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

4.32. Información referenciada: Para la aplicación e interpretación de este reglamento es la información técnica del perfil de referencia, que puede ser utilizada por la AC para evaluar la solicitud de un registro de IAGT por equivalencia y que no cuenta con plazo de protección vigente.

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

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

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

4.36. Ingrediente activo grado técnico equivalente: Para la aplicación e interpretación de este reglamento se considera un ingrediente activo grado técnico equivalente al ingrediente activo grado técnico de diferentes fabricantes o de diferentes procesos de fabricación o de diferentes orígenes cuyos perfiles de pureza/impureza cumplen con los resultados establecidos en el proceso de determinación de equivalencia.

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

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

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

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

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

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

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

4.44. Nombre genérico o común: Nombre común del ingrediente activo aprobado por algún organismo oficial de estandarización internacional.

4.45. Nombre químico: Se refiere al nombre aprobado por la IUPAC de la(s) molécula(s) del ingrediente activo de un producto.

4.46. País de Referencia: País de referencia es aquel que, previo al otorgamiento del registro de IAGT, realizan una evaluación integral de los datos técnicos y científicos siguiendo las guías OECD o equivalentes, de manera tal que garantiza un nivel de protección igual o superior al establecido en este reglamento para el registro de IAGT.

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

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

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

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

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

4.52. Permiso para importación de muestras: Es la autorización expedida por la AC para importar y utilizar, con propósitos de investigación y en los términos en que se establecen en este reglamento, ingredientes activos grado técnico o plaguicidas químicos formulados, sustancias afines, coadyuvantes y las sustancias obtenidas mediante fermentación aeróbica u

otro proceso a partir de organismos vivos, así como los plaguicidas de origen mineral o inorgánico.

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

4.54. Plaguicida de venta y uso restringido: cualquier plaguicida que, por su nivel de riesgo, su uso esté condicionado a prácticas especiales de manejo especificadas por los Ministerios mediante Decreto Ejecutivo y se requiere su venta bajo receta profesional.

4.55. Plaguicida químico formulado: producto comercial destinado al uso agrícola para el combate de plagas que ha sido preparado a partir de uno o varios ingredientes activos grado técnico u otro proceso de producción.

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

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

4.58. Producto agroquímico nuevo: es aquel ingrediente activo grado técnico que no contiene una entidad química que se encuentre en un registro que se haya otorgado

previamente en Costa Rica, como ingrediente activo grado técnico o formando parte de un plaguicida químico formulado.

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

4.60. Reenvasador, reempacador: persona física o jurídica autorizada por el poseedor del registro y los Ministerios para subdividir o adicionar, para fines comerciales, un plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y sustancias obtenidas de la fermentación aeróbica u otro proceso a partir de un organismo vivo. También se incluyen los de origen mineral y las sales inorgánicas legalmente registradas, en envases más pequeños o más grandes que el original, de acuerdo con las disposiciones de este Reglamento.

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

4.62. Registrante: persona física o jurídica que solicita al Ministerio, la autorización de un registro de un plaguicida formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante y sustancia afín y productos derivados de organismos vivos.

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

4.64. Registro por incorporación: Es el proceso mediante el cual la AC otorga el registro de los IAGT, bajo la modalidad de incorporación prevista en este reglamento, mediante la aceptación del registro de estos ingredientes otorgados previamente por un país o región comunitaria de referencia, cuyas regulaciones y evaluación integral de los datos científicos garantizan un nivel de protección similar o superior al establecido en la normativa costarricense. El registro del IAGT a incorporar debe estar aprobado y vigente en el país del cual se incorporará el registro. El otorgamiento del registro de IAGT por incorporación no exime del cumplimiento de requisitos ni la evaluación de los otros ministerios en las materias respectivas de su competencia, en el registro de un plaguicida sintético formulado basado en el IAGT registrado por incorporación.

4.65. Registro: Proceso por el que la AC aprueba la venta y utilización de un plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes sustancias afines, así como los de origen mineral y las sales inorgánicas, previa evaluación integral de datos científicos que demuestren que el producto es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el ambiente.

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

4.67. Renovación: Procedimiento para asegurar el examen periódico de los ingredientes activos grado técnico, plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola, garantizando con ello que se puedan adoptar medidas inmediatas y eficaces en

caso de que nuevas informaciones o datos evidencien un cambio sobre el comportamiento o los riesgos.

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

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

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

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

4.72. Titular del registro: Persona física o jurídica propietaria del registro de un plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, Coadyuvantes, sustancias afines y sustancias obtenidas de la fermentación aeróbica u otro proceso a partir de un organismo vivo ante el Ministerio.

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

4.74. Toxicidad: Propiedad que tiene una sustancia y sus productos metabólicos o de degradación, de provocar, un daño a la salud, luego de haber ingresado en el organismo biológico por cualquier vía.

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

5. ABREVIATURAS

Para los efectos de este Reglamento se entenderá por:

5.1. AC: Autoridad Competente

5.2. ANSI: Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (por sus siglas en inglés).

5.3. BSI: Instituto Británico de Estándares (por sus siglas en inglés).

5.4. CAS: Número de identificación química (por sus siglas en inglés).

5.5. CG: Cromatografía de gases.

- 5.6. CIPAC: Consejo Analítico Internacional Colaborativo de Plaguicidas (por sus siglas en inglés).
- 5.7. FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (por sus siglas en inglés).
- 5.8. FIFRA: Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act.
- 5.9. HPLC: Cromatografía líquida de alta presión (por sus siglas en inglés)
- 5.10. ISO: Organización Internacional de Normalización.
- 5.11. IR: Espectrofotometría de infrarrojo.
- 5.12. IRAC: Insecticide Resistance Action Committee
- 5.13. IUPAC: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (por sus siglas en inglés).
- 5.14. MAG: Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- 5.15. MASAS: Espectrometría de masas.
- 5.16. MINAE: Ministerio del Ambiente y Energía.
- 5.17. Ministerio: Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- 5.18. Ministerios: Los Ministerios de Agricultura y Ganadería; Salud y Ambiente y Energía.
- 5.19. MINSA: Ministerio de Salud.
- 5.20. OECD: Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (por sus siglas en inglés).
- 5.21. RMN: Resonancia magnética nuclear.
- 5.22. SFE: Servicio Fitosanitario del Estado.
- 5.23. TC: Material Técnico.
- 5.24. TK: Concentrado Técnico.

5.25. WSSA: Sociedad de la Ciencia de la Mala Hierba de América (por sus siglas en inglés).

5.26. UV-VIS: Espectrofotometría ultra violeta visible.

6. GENERALIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN DEL REGISTRO

6.1. AUTORIDAD COMPETENTE DE LA ADMINISTRACIÓN DEL REGISTRO

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

6.2. OTRAS AUTORIDADES QUE PARTICIPAN EN EL PROCESO DE REGISTRO

Los Ministerios de Salud y del Ambiente y Energía de acuerdo con sus competencias legales, participarán en las etapas del proceso de registro que se indicarán, según sea la modalidad de registro de que se trate. El dictamen que rindan tendrá carácter vinculante para el SFE. Toda la gestión administrativa interinstitucional, será realizada por el SFE.

6.3. LUGAR DE PRESENTACIÓN DE LAS PETICIONES

6.3.1. Todo acto o petición relacionada con la aplicación o interpretación de este reglamento, debe ser presentada, ante la unidad que administra el registro del SFE, quien será el órgano competente para recibirlo, conocerlo, tramitarlo y resolverlo, en primera instancia.

6.3.2. La Dirección Ejecutiva del SFE es el órgano que conoce, instruye y resuelve, en segunda instancia los recursos de apelación contra los actos dictados por la unidad que administra el registro del SFE.

6.4. FORMA DE PRESENTACIÓN DE LAS PETICIONES E INFORMACIÓN

El registrante deberá presentar la información de manera física y digital con firma electrónica. Dicha información deberá ser presentada en el formato que la AC establezca; esta información constituye el expediente de registro que somete ante la AC para su evaluación y opinión. Este deberá estar ordenado en tres partes separadas físicamente (Administrativa, Técnica y Confidencial) y en el respectivo orden temático de cada uno de los requisitos establecidos en este Reglamento, debidamente numerados. El legajo Técnico deberá presentarse en tres tomos separados físicamente de acuerdo a las competencias de cada Ministerio. Asimismo, deberá presentar una copia del expediente (excepto de la información confidencial). Si la presentación de la información es digital, la administración deberá asegurarse que tiene la plataforma informática para recibir dicha información digitalmente, así como los procedimientos respectivos para tutelar la seguridad de la información presentada.

6.4.1. Los documentos contenidos en la parte administrativa presentados ante la AC para sustentar un registro, que estén redactados en idioma diferente al español, serán admisibles por la AC acompañados de su traducción oficial al idioma español.

6.4.2. Los documentos o información toxicológica, eco toxicológica y de destino ambiental contenidos en la parte técnica presentados ante la AC para sustentar un registro, redactados en idioma diferente al español, serán acompañados de un resumen en idioma español que contenga al menos título, autor y laboratorio que realizó el ensayo, patrocinador, fecha de la prueba, guía o protocolo de referencia, la identidad de la sustancia de prueba, condiciones de la prueba,

metodología, resultados y conclusiones, descrito según lo especificado por la guía utilizada en esta prueba.

6.4.3. Los documentos e información contenidos en la parte confidencial presentados ante la AC para sustentar un registro, que vengan en un idioma diferente al idioma español, serán aceptados en idioma inglés; en otros idiomas debe traducirse al español o al inglés.

6.5. DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO

6.5.1. El expediente del registro de un plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines, plaguicidas de origen mineral o inorgánico y se compone de tres legajos o archivos digitales separados: administrativo, técnico y confidencial.

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

6.5.3. Legajo o archivo digital con la información técnica, está constituido por toda la información técnica y científica, incluidos los datos de prueba, que no se aporta en el legajo de información confidencial. Tendrán acceso a esta información además de su titular y de quienes este autorice, los funcionarios del SFE, MINSA y MINAE a cargo de su análisis, según corresponda.

6.5.4. Legajo o archivo digital con la información Confidencial: es el tomo con la información química, que se especifica para cada una de las modalidades de registro y que, en este reglamento, se le califica y clasifica como tal. A esta información tendrá acceso única y exclusivamente los funcionarios de la

ventanilla única a cargo de la custodia, análisis y revisión de la información que participan en el proceso de registro, para lo cual no requiere de autorización del titular del derecho sobre la protección de esta información. También el titular del derecho sobre la protección de la información y las personas que éste autorice, tendrán acceso a la misma. Aún si se cancela el registro por cualquier razón, la información confidencial quedará en poder de la AC y podrá ser utilizada como perfil de referencia, sin que esto signifique que se pierda su carácter confidencial.

6.5.5. En los procesos de registro de ingrediente activo grado técnico, en cualquiera de sus modalidades los datos sobre la pureza mínima del ingrediente activo grado técnico, y sobre la tolerancia máxima de las impurezas relevantes son de acceso público y no confidencial, excepto la información no divulgada

6.6. CUSTODIA DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO

6.6.1. La información que forme parte de los expedientes administrativos, estará en custodia del SFE, salvo cuando se encuentran en consulta en los Ministerios de Salud y del Ambiente y Energía, en la etapa de consulta será responsabilidad de esos Ministerios la custodia de los expedientes.

6.6.2. El legajo de información confidencial no saldrá de la custodia del SFE y los funcionarios del MINSA y del MINAE autorizados sólo podrán tener acceso a la misma en el lugar de custodia y no podrán sacar copias o reproducir por medios manuales o electrónicos dicha información. Los funcionarios de los 3 ministerios que tengan acceso al legajo de información confidencial estarán

sujetos a la Ley No. 7975 de 04 de enero del 2000 y su Reglamento DE 34927-J-COMEX-S-MAG de 28-11-2008.

6.6.3. El SFE tomará las medidas necesarias para salvaguardar el expediente administrativo contra todo uso comercial deshonesto y evitar que dicha información sea revelada o transferida, en especial la información que forma parte del legajo de información confidencial.

6.6.4. La AC prevendrá que terceros sin autorización del registrante o del titular del registro con datos de prueba protegidos, usen y accedan dicha información. El personal afectado a los procedimientos de registro no podrá divulgar los datos de prueba, excepto cuando sea necesario para proteger al público, siempre y cuando en caso de tal divulgación, se protejan los datos de prueba contra su uso comercial desleal. La AC protegerá los datos de prueba contra el uso comercial desleal y su divulgación por el plazo y bajo las condiciones establecidas en este Reglamento, en la Ley de Información no Divulgada y en el Reglamento a esa Ley.”

6.7. ACCESO AL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO

6.7.1. Para todos los expedientes administrativos, el acceso queda reservado al personal de la ventanilla única afectado al procedimiento de registro, el registrante, las personas autorizadas por el registrante y aquellos terceros con interés legítimo demostrado ante dicha unidad. Respecto al legajo de información confidencial no existen terceros con interés legítimo.

6.7.2. A efecto de mantener un registro de las personas autorizadas cada Ministerio deberá autorizar por escrito ante el SFE los funcionarios que podrán tener acceso

a la información confidencial, el SFE también deberá dejar constancia escrita de los propios funcionarios que tendrán acceso a esta información. El SFE mantendrá un registro de firmas de funcionarios autorizados que serán los únicos que podrán firmar la bitácora, y tener acceso a esa información.

6.7.3. Los profesionales evaluadores debidamente autorizados por los Ministerios competentes, dejarán constancia escrita, que aceptan las condiciones de confidencialidad en que deben manejar el material informativo, que se les provea, de conformidad con la legislación vigente al respecto, bajo declaración jurada que se presentará al momento de ser autorizados por los Ministerios para poder participar en el proceso de registro.

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

6.8. MANEJO DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO

6.8.1. El SFE asegurará los medios físicos y digitales necesarios para asegurar un adecuado manejo y seguridad de la citada información.

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

6.8.3. Los profesionales evaluadores debidamente autorizados por los Ministerios dejarán constancia escrita, en la bitácora respectiva.

6.9. INFORMACIÓN DE ACCESO PÚBLICO

Se considera información de acceso público la siguiente:

6.9.1. Nombre, contenido y origen de principios activos en plaguicidas sintéticos formulados y de las empresas registrantes.

6.9.2. Métodos y recomendaciones de transporte, almacenaje, tratamientos de incendio y otros riesgos.

6.9.3. Medios de disposición de envases.

6.9.4. Procedimientos de descontaminación.

6.9.5. Primeros auxilios y ayuda médica en caso de daño a las personas.

6.9.6. Un sumario o resumen de las pruebas que establecen la eficacia y los efectos del ingrediente activo grado técnico o el plaguicida sintético formulado, respecto de las personas, animales, vegetales y el ambiente, excepto la información no divulgada

- 6.9.7. Método de análisis del ingrediente activo.
- 6.9.8. Método de análisis de residuos.
- 6.9.9. Método de análisis de las impurezas de relevancia toxicológica o ecotoxicológica.
- 6.9.10. La información contenida en la hoja de datos de seguridad y en la etiqueta.
- 6.9.11. En los procesos de registro de ingrediente activo grado técnico, en cualquiera de sus modalidades los datos sobre la pureza mínima del ingrediente activo grado técnico, y sobre la tolerancia máxima de las impurezas relevantes son de acceso público y no confidencial, excepto la información no divulgada.
- 6.9.12. El listado actualizado de los expedientes ingresados por equivalencia ante la A.C.
- 6.9.13. El listado de los perfiles de referencia existentes.

Los sujetos que requieran la información referida en los incisos 6.9.6, 6.9.7, 6.9.8, 6.9.9, deberán hacerlo mediante nota, expresando el motivo del requerimiento, la que será registrada y archivada, salvo los funcionarios públicos autorizado.

6.10. INFORMACIÓN EN DOMINIO PÚBLICO

Cuando los datos de prueba y cualquier otra información calificada y clasificada como confidencial o no divulgada hubieran caído en el dominio público en cualquier país por la publicación de los datos o información, la presentación de dichos datos o información en medios científicos o académicos o por cualquier otro medio de publicación, estos datos dejarán de ser calificados y clasificados como información no divulgada o confidencial,

siempre que dichos datos hayan sido divulgados con la autorización del registrante, el titular del registro o con la autorización de una tercera parte, si la hubiera, que tenga derechos sobre dichos datos de prueba.

7. GENERALIDADES DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS SINTÉTICOS FORMULADOS, INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO, COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES DE USO AGRÍCOLA

7.1. GENERALIDADES DEL REGISTRO

7.1.1. Para registrar un plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines, y plaguicidas de origen mineral o inorgánico, debe presentarse el formulario del anexo A, ante la AC, el que tendrá carácter de declaración jurada. La solicitud debe estar firmada por el representante legal. Si la solicitud es presentada por un tercero y no por el firmante, deberá estar autenticada por un abogado.

7.1.2. Cada solicitud de registro será válida únicamente para un producto.

7.1.3. Cada plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante o plaguicidas de origen mineral o inorgánico, tendrá un único titular y podrá comercializarse con más de un nombre comercial o marca.

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

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

7.2. GENERALIDADES DE LA INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD DE REGISTRO.

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

En los casos en que los estudios presentados difieran en cuanto a la concentración mínima del ingrediente activo grado técnico a ser registrado, se podrá presentar la declaración de pureza para el producto utilizado en las pruebas, además de las justificaciones técnicas o científicas que permitan a la AC corroborar que no existe un riesgo inaceptable para la salud y el ambiente.

7.2.2. Los lineamientos, estudios, ensayos y métodos de análisis físicos y químicos, toxicológicos y ecotoxicológicos solicitados en este reglamento se harán siguiendo las guías establecidas por OCSPP, CIPAC, AOAC, OECD. Si se utiliza una guía diferente a la recomendada y que no contenga la forma de presentar el informe, el formato de la información a presentar debe contener los siguientes apartados: título del estudio, nombre y número de la guía o protocolo utilizado, fecha de realización, autor, nombre del laboratorio y firma del

responsable de estudio, nombre del patrocinador, identidad de la sustancia de prueba (nombre químico según IUPAC, nombre común, número de CAS, concentración y tipo de formulación), pureza del ingrediente activo, número de lote, nombre del fabricante o formulador de la sustancia utilizada y su origen, introducción, materiales, métodos, resultados en concordancia con lo observado, discusión y conclusiones.

7.2.3. En caso de los ensayos de eficacia, fitotoxicidad y residuos, que se presenten ante la AC deberán haber sido desarrollados conforme al protocolo patrón para ensayos de eficacia biológica para plaguicidas de uso agrícola, del Anexo 5 de la Resolución COMIECO 118- 2004 y a lo que establece el artículo 33 de la ley N 7664, Ley de Protección Fitosanitaria. Para ensayos realizados en el exterior, serán aceptados si los mismos fueron desarrollados bajo condiciones agroecológicas similares o condiciones controladas.

7.2.4. Las metodologías analíticas para determinación de la calidad físico-química y residuos de la(s) sustancia(s) deberán ser presentadas a la AC junto con la solicitud de registro. En caso de duda razonable la AC podrá solicitar mediante resolución justificada técnica y científicamente un informe de resultados con elementos probatorios, pudiendo justificar técnica o científicamente la no presentación de alguno de los mismos.

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

- 7.2.6. El SFE mantendrá en su sitio web una lista actualizada de las metodologías analíticas implementadas en sus laboratorios.
- 7.2.7. Para efectos de aplicación e interpretación de este reglamento, los perfiles toxicológicos, ecotoxicológicos y perfiles de impurezas, serán aceptables, siempre que las pruebas se hayan realizado siguiendo los protocolos de evaluación desarrollados por la Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo (OECD) u otras guías indicadas en este Reglamento.
- 7.2.8. La AC o los Ministerios respectivos en el proceso de registro podrán, a instancia de parte, siempre y cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables, exonerar el cumplimiento de uno o más requisitos requeridos para el registro o su renovación. El interesado deberá justificar, basado en argumentos o en estudios técnicos o científicos según corresponda, la no aplicación de uno o más requisitos específicos para cada modalidad de registro. Para el efecto la AC o los Ministerios valorarán los argumentos bajo criterios técnicos y científicos, debiendo emitir la resolución correspondiente y en caso de duda consultará a los ministerios competentes.
- 7.2.9. Etiquetado: Se aplicará lo dispuesto en el Reglamento Técnico Centroamericano No. RTCA 65.05.67.13: Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo Grado Técnico, Plaguicidas Químicos Formulados, Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de Uso Agrícola. Requisitos para la elaboración de etiquetas y panfletos. Resolución No. 365-2015 (COMIECO LXXII)

7.2.10. Los Ministerios podrán requerir información específica o discontinuar el registro de un plaguicida, al titular del registro, mediante resolución razonada y justificada técnica y científicamente durante el plazo de vigencia de un registro, cuando se evidencie riesgo inaceptable para la salud humana, el ambiente o la agricultura, cuando se conozca información que no se haya considerado como un requisito durante la evaluación para el otorgamiento de este registro o cuando exista modificación en la información que está en el expediente.

8. MODALIDADES DE REGISTRO:

Conforme a lo que se establece en este reglamento, las modalidades de registro son las siguientes:

1. Registro de ingrediente activo grado técnico.
2. Registro de ingrediente activo grado técnico por incorporación.
3. Registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia.
4. Registro de plaguicidas químicos formulados.
5. Registro de coadyuvantes y sustancias afines.

8.1. MODALIDADES PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO:

- 8.1.1. Registro de ingrediente activo grado técnico con data completa, conforme a lo que establece este reglamento.
- 8.1.2. Registro de ingrediente activo grado técnico con data completa por Incorporación, conforme a lo que establece este reglamento.

8.1.3. Registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia.

8.2. DEL RÉGIMEN DE PROTECCIÓN A LOS DATOS DE PRUEBA

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

La AC prevendrá que terceros sin autorización del registrante o del titular del registro con datos de prueba protegidos, usen y accedan a dicha información durante la vigencia del plazo de protección.

El personal afecto a los procedimientos de registro deberá abstenerse de revelar sin autorización del registrante o del titular del registro los datos de prueba, excepto cuando sea necesario para proteger al público y se protejan los datos de prueba contra su uso comercial desleal. Mientras esté vigente la protección de los datos de prueba en el expediente, esta información no podrá ser utilizada por otros registrantes para sustentar sus registros, salvo que el titular del derecho lo autorice. Una vez vencido el plazo de protección, no se requiere autorización del titular del derecho para sustentar el registro para la modalidad de registro por equivalencia.

8.2.2. Todo registrante de un ingrediente activo grado técnico nuevo que presente datos de prueba que cumplan con las disposiciones legales y reglamentarias referentes al régimen de protección de los datos de prueba, deberá:

8.2.2.1. Presentar una declaración firmada por el registrante o su representante legal en donde indique:

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

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

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

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

8.2.4. Cuando el registrante solicite la protección de datos de prueba, la AC verificará que se trata de un ingrediente activo grado técnico nuevo y lo incluirá en una lista de ingredientes activos grado técnico nuevos, a los que se otorgue un registro; indicando número de registro, nombre con el que está registrado,

modalidad de registro, nombre del titular, fecha de inicio y de expiración del plazo de protección para cada ingrediente activo grado técnico nuevo para el que se solicita protección. La AC deberá poner a disposición del público esta lista.

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

8.2.6. Durante el plazo de protección de los datos de prueba, solo su titular o un registrante con autorización escrita del titular podrán hacer uso de estos para verificar el registro de un IAGT o un plaguicida químico formulado. Al expirar el plazo de protección de los datos de prueba, la AC podrá autorizar el registro de IAGT bajo la modalidad de equivalencia así como de plaguicidas formulados con ese IAGT al amparo de los datos de prueba generados por un sujeto distinto al registrante de la modalidad de registro por equivalencia, sin necesidad de un autorización del titular de esos datos de prueba, incluso cuando el perfil de

referencia sea el proveniente de un ingrediente activo grado técnico registrado bajo la modalidad de incorporación.

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

8.3. REQUISITOS PARA REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO CON DATA COMPLETA:

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

Esta modalidad de registro es obligatoria para todos los ingredientes activos grado técnico aún no registrados en el país, excepto cuando se aplique el registro por incorporación o por equivalencia. Para efectos de determinar si a un ingrediente activo grado técnico objeto de registro bajo esta modalidad se le debe otorgar protección a los datos de prueba, la AC deberá verificar, para cada solicitud, si la entidad química contenida en el ingrediente activo grado técnico objeto del registro ha sido o no previamente registrada en Costa Rica, como ingrediente activo grado técnico o formando parte de un plaguicida sintético formulado. En caso de que la entidad química contenida en el ingrediente activo grado técnico objeto del registro no hubiese sido previamente registrado en Costa Rica, ni como ingrediente activo grado técnico ni formando parte de un plaguicida químico formulado, se deberá aplicar el régimen de protección de datos de prueba a que se refiere la Sección 8 de este Reglamento.

8.3.1. LEGAJO DE INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA:

- 8.3.1.1. Solicitud de registro. (Anexo A)
- 8.3.1.2. Certificado analítico de composición del ingrediente activo indicando el nombre químico según IUPAC y el número de CAS, (o los propuestos por el fabricante, en caso de que no se encuentren disponibles) concentración mínima y densidad extendido por el fabricante.
- 8.3.1.3. Comprobante de pago del arancel vigente.
- 8.3.1.4. Patrón analítico una vez registrado el IAGT, según los requisitos establecidos en el Manual de Especificaciones de Plaguicidas de la FAO y la OMS, que publicará la AC en la página web del SFE.
- 8.3.1.5. 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, que publicará la AC en la página web del SFE.
- 8.3.1.6. Se aplicará lo dispuesto en el Reglamento Técnico Centroamericano No. RTCA 65.05.67.13: Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo Grado Técnico, Plaguicidas Químicos Formulados, Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de Uso Agrícola. Requisitos para la elaboración de etiquetas y panfletos. Resolución No. 365-2015 (COMIECO LXXII)

8.3.2. LEGAJO DE INFORMACIÓN TÉCNICA:

8.3.2.1. Identidad

8.3.2.1.1. Nombre del producto o marca.

- 8.3.2.1.2. Nombre y dirección del fabricante que interviene en el proceso (el fabricante se refiere a la fábrica que sintetiza el ingrediente activo grado técnico).
- 8.3.2.1.3. Nombre común; propuesto o aceptado por ISO por sus siglas en inglés.
- 8.3.2.1.4. Sinónimos, si los hubiere.
- 8.3.2.1.5. Nombre químico. Propuesto o aceptado por IUPAC.
- 8.3.2.1.6. Número CAS (para cada isómero o mezcla si corresponde)
- 8.3.2.1.7. Número de CIPAC.
- 8.3.2.1.8. Fórmula molecular y masa molecular.
- 8.3.2.1.9. Fórmula estructural (debe incluir la estereoquímica de isómeros activos, si se conocen).
- 8.3.2.1.10. Grupo químico.
- 8.3.2.2. Propiedades físicas y químicas
 - 8.3.2.2.1. Aspecto.
 - 8.3.2.2.1.1. Estado físico.
 - 8.3.2.2.1.2. Color.
 - 8.3.2.2.1.3. Olor.
 - 8.3.2.2.2. Punto de fusión en °C, para sólidos a temperatura ambiente.
 - 8.3.2.2.3. Punto de ebullición en °C (para líquidos a temperatura ambiente) o punto de descomposición.
 - 8.3.2.2.4. Densidad aparente para sólidos y densidad relativa para líquidos.

- 8.3.2.2.5. Presión de vapor, para sustancias con punto de ebullición mayor o igual a 30 °C.
- 8.3.2.2.6. Solubilidad en agua.
- 8.3.2.2.7. Solubilidad en solventes orgánicos: a temperatura ambiente; en un solvente polar a elección y también en un solvente no polar a elección.
- 8.3.2.2.8. Coeficiente de partición n-octanol / agua (KO/W).
- 8.3.2.2.9. Coeficiente de partición en carbono orgánico (KO/C)
- 8.3.2.2.10. Acidez, alcalinidad o rango de pH.
- 8.3.2.2.11. Punto de ignición.
- 8.3.2.2.12. Inflamabilidad (sólidos).
- 8.3.2.2.13. Punto de inflamación (líquidos)
- 8.3.2.2.14. Tensión superficial.
- 8.3.2.2.15. Propiedades explosivas.
- 8.3.2.2.16. Propiedades oxidantes.
- 8.3.2.2.17. Reactividad con el material de envase o empaque.
- 8.3.2.2.18. Viscosidad (para sustancias líquidas).
- 8.3.2.2.19. Constante de disociación en agua.

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

8.3.2.3. Aspectos relacionados a su utilidad

- 8.3.2.3.1. Clase de plaguicida.
- 8.3.2.3.2. Modo de acción.

8.3.2.3.3. Mecanismo de acción del ingrediente activo sobre plagas.

8.3.2.4. Estudios sobre efectos tóxicos en especies mamíferas

8.3.2.4.1. Estudios de Toxicidad aguda para mamíferos

8.3.2.4.1.1. Dosis letal media oral aguda (DL50), expresada en mg/kg de peso corporal. Guía Técnica OECD 423 y otras reconocidas.

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

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

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

8.3.2.4.1.2.1. El producto es un gas o es altamente volátil.

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

8.3.2.4.1.3. Concentración letal media aguda por inhalación (CL50), expresada en mg/l de aire o mg/m³, por 4 horas de exposición. Guía Técnica OECD 403 y otras reconocidas.

Este estudio se requerirá solamente cuando el producto presente alguna de las siguientes condiciones:

8.3.2.4.1.3.1. que sea un gas o un gas licuado,

8.3.2.4.1.3.2. que sea un preparado que genere niebla o humo o sea un fumigante,

8.3.2.4.1.3.3. que pueda incluirse en un aerosol o un preparado que desprenda vapor,

8.3.2.4.1.3.4. que pueda utilizarse con un equipo de nebulización,

8.3.2.4.1.3.5. que tenga una presión de vapor mayor a 1×10^{-2} Pa y vaya a incluirse en preparados empleados en espacios semi- cerrados,

8.3.2.4.1.3.6. que pueda incluirse en preparados en forma de polvo con una proporción mayor al 1% de peso de partículas de un diámetro menor a 50 micrómetros (μm)

8.3.2.4.1.3.7. que pueda incluirse en preparados que se apliquen de modo tal que genere partículas o gotas de diámetros menor a 50 micrómetros (μm)

8.3.2.4.1.4. Estudio de irritación dérmica. La prueba debe mostrar el potencial de irritación a piel del IAGT, incluyendo reversibilidad potencial de los efectos observados. Guía Técnica OECD 404 y otras reconocidas.

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

8.3.2.4.1.4.1. que se conozca de antemano que el material es corrosivo.

8.3.2.4.1.4.2. que presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5.

8.3.2.4.1.4.3. que se conozca que no causa efectos en la piel.

8.3.2.4.1.4.4. que sea un gas o altamente volátil.

8.3.2.4.1.5. Irritación ocular. La prueba debe mostrar el potencial de irritación a piel del IAGT, incluyendo reversibilidad potencial de los efectos observados. Guía Técnica OECD 405 y otras reconocidas.

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

8.3.2.4.1.5.1. que se conozca de antemano que el material es corrosivo

8.3.2.4.1.5.2. que presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5

8.3.2.4.1.5.3. que se conozca que no causa efectos oculares

8.3.2.4.1.5.4. que sea un gas o altamente volátil

8.3.2.4.1.6. Sensibilización de piel. Guía Técnica OECD 406 y otras reconocidas. Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando se conozca que el producto es un conocido sensibilizante a la piel.

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

8.3.2.4.2. Estudio sobre absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos. Guía técnica OECD 417 y otras reconocidas.

8.3.2.4.2.1. Este estudio debe ser realizado preferentemente en rata

8.3.2.4.2.2. aportar información sobre tasas y extensión de la absorción y distribución en los diferentes tejidos

8.3.2.4.2.3. aportar información sobre tasa y extensión de la excreción, incluyendo metabolitos relevantes

8.3.2.4.2.4. identificar metabolitos y la vía metabólica

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

8.3.2.4.3. Estudios toxicológicos subcrónicos

8.3.2.4.3.1. Debe aportarse estudio de 90 días en rata según guía OECD 408 y otras reconocidas; y un estudio en perro según guía OECD 409 y otras reconocidas cuando se justifique técnicamente.

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

8.3.2.4.3.1.1. estudio de 28 días oral según Guía OECD 407 y otras reconocidas.

8.3.2.4.3.1.2. estudio dérmico 28 días. Guía OECD 410 y otras reconocidas.

8.3.2.4.3.1.3. estudio dérmico 90 días. Guía OECD 411 y otras reconocidas.

8.3.2.4.3.1.4. estudio inhalación 28 días. Guía OECD 412 y otras reconocidas.

8.3.2.4.3.1.5. estudio inhalación 90 días. Guía OECD 413 y otras reconocidas.

8.3.2.4.4. Estudios genotóxicos (mutagenicidad)

En todos los casos debe presentarse los siguientes estudios:

8.3.2.4.4.1. Estudios in vitro:

8.3.2.4.4.1.1. Ensayo de mutación reversa en *Salmonella typhimurium* y *Escherichia coli*. Guía OECD 471 y otras reconocidas.

8.3.2.4.4.1.2. Ensayo mutación de gen en células mamíferas. Guía OECD 476 y otras reconocidas.

8.3.2.4.4.2. Estudios in vivo:

8.3.2.4.4.2.1. Ensayo de micronúcleos. Guía OECD 474 y otras reconocidas.

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

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

8.3.2.4.5. Estudios toxicológicos crónicos.

8.3.2.4.5.1. Estudios toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad

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

8.3.2.4.5.1.1. Estudio de toxicidad crónica por vía oral en perro de al menos doce meses de duración según guía OECD 452 y otras reconocidas.

8.3.2.4.5.1.2. Estudio combinado de toxicidad crónica/carcinogenicidad por vía oral de 24 meses en rata según guía OECD 453 y otras reconocidas.

8.3.2.4.5.1.3. Estudio de carcinogenicidad por vía oral de 24 meses en rata según Guía OECD 451 y otras reconocidas.

NOTA: Si se presenta un estudio combinado de toxicidad crónica/carcinogenicidad según la Guía OECD 453 y otras reconocidas, no es necesario presentar el estudio de carcinogenicidad según la Guía OECD 451 y otras reconocidas indicada en el literal 8.3.2.4.5.1.3.

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

8.3.2.4.6. Estudios sobre reproducción.

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

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

8.3.2.4.7. Estudios sobre teratogenicidad.

8.3.2.4.7.1. Presentar un estudio sobre la teratogenicidad según Guía OECD 414 y otras reconocidas.

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

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

8.3.2.4.8.2. Para Ingredientes Activos Grado Técnico que se sospeche que afecten o afectan el sistema nervioso, diferentes a organofosforados, deben presentar batería de evaluación de neurotoxicidad según la Guía OCSP 870.6200 y otras reconocidas o estudio de neurotoxicidad en rodentes según la Guía OECD 424 y otras reconocidas.

NOTA: para el caso de estudios toxicológicos realizados con guías distintas a las mencionadas en el presente reglamento los estudios deberán incluir:

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

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

8.3.2.4.9. Datos médicos

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

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

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

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

8.3.2.5. Estudios ecotoxicológicos, destino y comportamiento ambiental.

8.3.2.5.1. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo grado técnico.

8.3.2.5.1.1. Efecto sobre organismos terrestres:

8.3.2.5.1.1.1. Toxicidad oral aguda en aves. Guía OCSPP 850.2100 y otras reconocidas.

8.3.2.5.1.1.2. Efectos sobre la reproducción en aves. Guía OECD 206 y otras reconocidas o OCSPP 850.2300 y otras reconocidas.

8.3.2.5.1.1.3. Toxicidad aguda para las abejas (vía oral Guía OECD 213 y otras reconocidas por contacto guía OECD 214 y otras reconocidas u OCSPP 850.3020.

8.3.2.5.1.1.4. Estudio de reproducción para lombriz de tierra. Guía OECD 222 y otras reconocidas.

8.3.2.5.1.1.5. Efectos sobre microorganismos del suelo Guías: OECD 216 y otras reconocidas y 217 y otras reconocidas u OCSPP 850.5100.

8.3.2.5.1.2. Efectos sobre organismos acuáticos:

8.3.2.5.1.2.1. Toxicidad aguda en peces. Guía OECD 203 y otras reconocidas o Guía OCSPP 850.1075

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

8.3.2.5.1.2.2.1. Toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces (guías OCSPP 850.1400 u OECD 210) y otras reconocidas.

8.3.2.5.1.2.2.2. Se debe presentar un estudio sobre el ciclo vital de los peces (guía OCSPP 850.1500 y otras reconocidas) cuando el factor de bioacumulación sea superior a 1000, o cuando la sustancia sea persistente en agua o en sedimento ($DT_{50} > 60$ días) o cuando en el estudio señalado en el inciso 8.3.2.5.1.2.1 se desprendan valores de EC_{50} (concentración en la que se presenta un efecto en el 50 % de los organismos observados inferiores a 0.1 mg/L).

8.3.2.5.1.2.3. Bioacumulación en peces (de preferencia pruebas con especies de hábitats con temperaturas cálidas) Guías: OECD 305 u OCSPP 850.1730 y otras reconocidas.

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

8.3.2.5.1.2.3.1. Cuando el coeficiente N- octanol/agua ($\log K_{ow}$) sea mayor o igual a 3.

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

8.3.2.5.1.2.4. Toxicidad aguda en *Daphnia magna*. Guías: OECD 202 u OCSPP 850.1010 y otras reconocidas.

8.3.2.5.1.2.5. Toxicidad crónica en *Daphnia magna*. Guías: OECD 211 u OCSPP 850.1300 y otras reconocidas.

8.3.2.5.1.2.6. Efecto en el crecimiento de algas o plantas acuáticas.
Guías: OECD 201 u OCSPP 850.5400 y otras reconocidas.

8.3.2.5.2. Estudios sobre destino ambiental

8.3.2.5.2.1. Degradación aeróbica en el suelo. Guías: OECD 307 u OCSPP 835.4100 y otras reconocidas.

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

8.3.2.5.2.1.1. Las tasas y vías de degradación,

8.3.2.5.2.1.2. Los valores de vida media,

8.3.2.5.2.1.3. La identificación y vida media de los metabolitos o productos de degradación.

8.3.2.5.2.2. Adsorción y desorción de ingrediente activo y de sus metabolitos y productos de degradación. Guías: OECD 106 u OCSPP 835.1230 y otras reconocidas.

8.3.2.5.2.3. Lixiviación en suelo. Guías: OECD 312 u OCSPP 835.1240 y otras reconocidas. Este estudio será requerido cuando a partir de los datos obtenidos del estudio indicado en el punto 8.3.2.5.2.2 se determine un valor de $K_{oc} < 15 \text{ ml/g}$.

8.3.2.5.2.4. Degradación aeróbica en agua. Guías: OECD 308, u OCSPP 835.4400 u OCSPP 835 4300) y otras reconocidas.

Presentar el estudio el cual incluya lo siguiente:

8.3.2.5.2.4.1. Las tasas y vías de degradación,

8.3.2.5.2.4.2. Los valores de vida media del IAGT en agua,
sedimentos y sistema completo,

8.3.2.5.2.4.3. La identificación y vida media de los metabolitos o
productos de degradación

8.3.2.5.2.4.4. Datos de degradación en sedimentos

8.3.2.5.2.5. Hidrólisis. Guías: OECD 111, u OCSPP
835.2120 u 835.2130 y otras reconocidas.

8.3.2.5.2.6. Fotólisis acuosa. Guías: OCSPP 835.2210 u 835.2240 u
OECD 316 y otras reconocidas.

Presentar el estudio el cual incluya lo siguiente:

8.3.2.5.2.6.1. Las tasas y vías de degradación,

8.3.2.5.2.6.2. Los valores de vida media.

8.3.2.6. Ruta de degradación del ingrediente activo en plantas:

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

8.3.2.6.2. Otros estudios sobre efectos nocivos al ambiente.

8.3.2.7. Información con respecto a la seguridad (ambiental y laboral)

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

- 8.3.2.7.2. Información sobre condiciones de almacenamiento (temperatura, infraestructura, otros).
- 8.3.2.7.3. Procedimientos y precauciones recomendados durante su manipulación, almacenamiento, transporte.
- 8.3.2.7.4. Procedimientos y precauciones a seguir en caso de incendio.
- 8.3.2.7.5. Identidad de los subproductos generados y las acciones de control en caso de incendio.
- 8.3.2.7.6. Procedimientos de control de derrames del producto (transporte, almacenamiento).
- 8.3.2.7.7. Procedimientos de la disposición final del desecho derivado del control del derrame.
- 8.3.2.7.8. Procedimientos de la disposición final del producto no utilizado (vencidos, degradados, sobrantes u otros).
- 8.3.2.7.9. Procedimientos de descontaminación de los envases vacíos y la disposición final de los mismos.
- 8.3.2.8. Métodos analíticos
 - 8.3.2.8.1. Métodos Analíticos: El registrante debe proveer el(los) método(s) analítico(s) apropiado(s) para la determinación de la pureza del ingrediente activo grado técnico. Dichos métodos deberán ser validados, describiendo claramente cómo se han realizado y los resultados obtenidos.
 - 8.3.2.8.2. Métodos analíticos para la determinación en el aire del ingrediente activo. Estos serán requeridos para productos volátiles.

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

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

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

8.3.3. LEGAJO DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:

La información confidencial debe ser presentada por duplicado en un sobre, cuyos folios, original y copia, serán sellados por el funcionario receptor, siendo devuelta la copia al solicitante o en formato digital con los dispositivos de seguridad correspondientes que la AC determine. En caso de presentar la información de forma física. La autoridad procederá a cerrar y lacrar el sobre, mismo que ambos firmarán de forma tal que cuando el sobre sea abierto por el funcionario responsable de la información confidencial tenga la certeza que la confidencialidad no ha sido violada, en caso de no seguirse el anterior procedimiento y

formalidades, la AC no recibirá la información. Dentro del sobre y archivo digital el registrante deberá presentar la siguiente información:

8.3.3.1. Declaración de composición cualitativa cuantitativa del ingrediente activo grado técnico, en original o copia, emitido y firmado por el fabricante, el cual contendrá:

8.3.3.1.1. Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico expresado en porcentaje m/m o porcentaje m/v.

8.3.3.1.2. Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a un gramo por kilogramo (1 g/kg).

8.3.3.1.3. Concentración máxima de impurezas relevantes a partir de su límite de detección.

8.3.3.1.4. Concentración máxima de otros aditivos presentes, expresados en g/kg, cuando corresponda y aplique al caso concreto.

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

Los valores declarados en el numeral 8.3.3.1, deben corresponder al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes típicos. Se deben explicar las bases estadísticas utilizadas para establecer los límites de fabricación. Típicamente la fracción no identificada y no contabilizada del ingrediente activo grado técnico TC/TK no debe exceder de veinte gramos por kilogramo. En caso de que los límites del certificado no concuerden con la información de los 5 lotes se deberá aportar la justificación respectiva de cómo se llegaron a obtener los mismos.

Se deben anexar los análisis y cromatogramas correspondientes a cada lote muestreado y los elementos probatorios incluyendo los métodos de análisis con los cuales se pueda corroborar y reproducir durante la revisión los resultados finales correspondiente al promedio de cinco lotes para los valores de ingrediente activo, como para todas las impurezas.

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

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

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

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

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

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

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

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

8.4. MODALIDAD DE REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO POR INCORPORACIÓN:

8.4.1. NORMAS GENERALES:

Sin perjuicio de las disposiciones establecidas anteriormente, la AC reconoce mediante este reglamento que, como resultado del análisis realizado previamente de las regulaciones para

el registro de IAGT y para la evaluación integral de datos técnicos y científicos, los Estados Unidos y la Unión Europea, así como los países miembros de la OECD, son países y regiones comunitarias de referencia para efectos de aplicar el registro de IAGT por incorporación que aquí se establece.

8.4.1.1. Con esta modalidad de registro podrá inscribirse ingredientes activos grado técnico nuevos que cuentan con protección de datos de prueba por tratarse de IAGT que no se encuentran registrados como tales o como componentes de alguna formulación registrada en el país, así como aquellos IAGT de formulaciones registradas en el país pero que no cuentan con Registro de IAGT.

8.4.1.2. Determinación de países o regiones comunitarias de referencia: de oficio o a solicitud del interesado, la AC realizará un análisis de las regulaciones que se aplican para el registro de IAGT en los países o regiones comunitarias. Para optar por la incorporación de un país o región comunitaria de referencia, la parte interesada presentará ante la AC un análisis de las regulaciones y los documentos que los respalden según lo indicado en el apartado “REQUISITOS DEL REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO POR INCORPORACIÓN” que se aplican para el registro de IAGT en los países o regiones comunitarias que aspiren a ser consideradas como “de referencia” para efectos de la aplicación de la modalidad de registro de IAGT por incorporación. La AC evaluará el análisis y emitirá una resolución en la que se indique si se reconoce o no al país o región

comunitaria como “de referencia”. La aceptación del país o región comunitaria de referencia se otorgará cuando la AC determine que la AC de dicho país o región comunitaria de referencia aplica regulaciones que permiten una evaluación integral de los datos técnicos y científicos y otorgan un nivel de protección similar o superior al garantizado mediante la aplicación de la normativa nacional.

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

8.4.1.4. Mediante esta modalidad de registro el MAG, el MINAE y el MINSA aceptarán la evaluación de los datos técnicos y científicos de los Estados Unidos de América y la Unión Europea, así como los países miembros de la OCDE. Estos ministerios solamente verificarán, de acuerdo a sus competencias, que el expediente contenga los estudios, informaciones o justificaciones técnicas correspondientes, en estricto apego con lo estipulado en el numeral 8.4.2.

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

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

8.4.1.7. El uso de un IAGT que haya sido registrado por la modalidad de registro por incorporación como respaldo para el registro de un plaguicida sintético formulado, no exime al registrante del cumplimiento de los requisitos y procedimiento, establecidos en este reglamento, para la modalidad de registro del producto formulado.

8.4.2. REQUISITOS DEL REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO POR INCORPORACIÓN.

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

8.4.2.2. Certificado o constancia de registro vigente del ingrediente activo grado técnico que se pretende incorporar, expedido por la autoridad competente del país de referencia. De no expedirse certificado de registro por la autoridad regulatoria en el país de referencia, se aceptará, previa verificación por la AC, un documento oficial que demuestre el registro vigente del ingrediente activo grado técnico a incorporar.

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

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

8.4.2.5. Aportar la información, documentos, estudios y certificaciones, contemplados en el numeral 8.3 modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico de este reglamento o su debida justificación cuando alguno de los requisitos no proceda.

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

8.5. MODALIDAD DE REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO POR EQUIVALENCIA.

8.5.1. NORMAS GENERALES:

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

lo establecido en este Reglamento. En caso que dicho perfil de referencia cuente con protección de datos de prueba, este tipo de registro procederá únicamente en los siguientes casos: 1) el registrante sea el titular del registro del ingrediente activo grado técnico que cuenta con protección a los datos de prueba; o 2) que el registrante haya obtenido la autorización del titular del registro del ingrediente activo grado técnico para el uso de tales datos por parte de la AC.

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

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

8.5.2. REQUISITOS PARA ESTA MODALIDAD DE REGISTRO SON LOS SIGUIENTES:

8.5.2.1. LEGAJO ADMINISTRATIVO DEL EXPEDIENTE:

8.5.2.1.1. Solicitud de Registro.

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

8.5.2.1.3. Comprobante de pago del arancel vigente.

8.5.2.1.4. Patrón analítico.

8.5.2.1.5. Hoja de seguridad del ingrediente activo grado técnico debe contener los requisitos estandarizados internacionalmente utilizando como modelo los lineamientos del Sistema Globalmente Armonizado (GHS, por sus siglas en inglés) que publicará la AC en la página web del SFE. Para esta modalidad de registro podrá referenciarse los datos salvo que se trate de datos de prueba con plazo de protección vigente.

8.5.2.1.6. Etiqueta: Se aplicará lo dispuesto en el Reglamento Técnico Centroamericano No. RTCA 65.05.67.13: Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo Grado Técnico, Plaguicidas Químicos Formulados, Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de Uso Agrícola. Requisitos para la elaboración de etiquetas y panfletos. Resolución No. 365-2015 (COMIECO LXXII)

8.5.2.2. LEGAJO DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA DEL EXPEDIENTE:

8.5.2.2.1. Identidad de ingrediente activo grado técnico:

8.5.2.2.1.1. Solicitante.

- 8.5.2.2.1.2. Fabricante.
- 8.5.2.2.1.3. Nombre común: aceptado por ISO, o propuesto, en su orden, por BSI, ANSI, WSSA o el fabricante, hasta su aceptación o denominación por ISO. Indicar a cual corresponde.
- 8.5.2.2.1.4. Número de CAS (para cada isómero o mezcla si corresponde).
- 8.5.2.2.1.5. Número de CIPAC.
- 8.5.2.2.1.6. Sinónimos: si los hubiere.
- 8.5.2.2.1.7. Nombre Químico: aceptado o propuesto por IUPAC.
- 8.5.2.2.1.8. Fórmula molecular y masa molecular.
- 8.5.2.2.1.9. Fórmula estructural (debe incluir la estereoquímica de isómeros activos si corresponde o se conocen.)
- 8.5.2.2.1.10. Grupo Químico.

8.5.2.3. LEGAJO DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:

La información confidencial debe ser presentada por duplicado en un sobre, cuyos folios, original y copia, serán sellados por el funcionario receptor, siendo devuelta la copia al solicitante, o en formato digital con los dispositivos de seguridad correspondientes que la AC determine. En caso de presentar la información de forma física la autoridad procederá a cerrar y lacrar el sobre, mismo que ambos firmarán de forma tal que cuando el sobre sea abierto por el funcionario responsable de la información confidencial tenga la certeza que la confidencialidad no ha sido violada, en caso de no seguirse el anterior procedimiento y

formalidades, la AC no recibirá la información. Dentro del sobre el registrante deberá presentar la siguiente información:

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

8.5.2.3.1.1. Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico expresado en porcentaje m/m o porcentaje m/v

8.5.2.3.1.2. Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a un gramo por kilogramo (1 g/kg).

8.5.2.3.1.3. Concentración máxima de impurezas relevantes a partir de su límite de detección.

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

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

Se deben anexar los análisis y cromatogramas correspondientes a cada lote muestreado.

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

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

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

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

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

8.5.2.3.5. Métodos Analíticos: el solicitante debe proveer el(los) método(s) analítico(s) apropiado(s) para determinar las impurezas

mayores o iguales a un gramo por kilogramo (1 g/kg), y aquellas impurezas relevantes a partir de su límite de detección. Dichos métodos deberán aportar según corresponda: especificidad, linealidad, exactitud, precisión, recuperación y límite de detección, describiendo claramente cómo se han realizado y los resultados obtenidos.

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

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

8.5.3. DETERMINACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO:

La evaluación se realizará con la información del legajo de información confidencial. Para dicha evaluación la AC seleccionará la fuente de referencia contra la cual se va a comparar, la que deberá ser con un perfil de referencia que cuente con la información del legajo

confidencial y la información técnica dispuesta para la modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico establecida en este reglamento en el numeral 8.3 o 8.4, seleccionando el que posea el mejor perfil de pureza/impureza.

Los ingredientes activos grado técnico que no cuenten con protección de datos de prueba, protección patentaría o perfil de referencia que les permita registrarse por equivalencia, se podrán registrar presentando la información del legajo administrativa y confidencial dispuesta para las modalidades de registro establecidas en el 8.3 y 8.4 de este reglamento. La información del legajo técnico podrá ser aportada por el registrante mediante información referenciada que sea verificable por la AC, excepto los datos referentes a la identidad del IAGT.

Los plaguicidas formulados que se encuentren registrados que no tengan registro de IAGT y la AC no cuente con un perfil de Referencia, podrán registrar su IAGT correspondiente aportando la información indicada en el párrafo anterior.

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

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

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

8.5.3.1.2. No se presentan nuevas impurezas,

8.5.3.1.3. No se incrementaron los límites de impurezas relevantes, tal cual lo certifica la fuente de referencia.

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

Límites certificados de impurezas no-relevantes en las especificaciones técnicas de la referencia	Incremento máximo aceptable (1) <i>(1) Este criterio cuantitativo está basado en el “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO y OMS para plaguicidas”</i>
< 6 g/kg	3 g/kg
> 6 g/kg	50 % del límite certificado

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

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

8.5.3.2.2. La nueva fuente no es equivalente a la fuente de referencia debido al no cumplimiento con la pureza mínima o con el perfil de impurezas del perfil de referencia según los límites indicado en el cuadro del Proceso de Evaluación.

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

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

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

8.5.4.1. Toxicidad: Información requerida y proceso de evaluación.

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

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

8.5.4.1.2.1. Cualquier impureza nueva; o

8.5.4.1.2.2. Valores incrementados en las impurezas relevantes; o

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

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

8.5.4.1.3. Si se presentan nuevas impurezas o niveles incrementados de impurezas, el solicitante debe presentar los estudios que demuestren que la nueva fuente no presenta un incremento en el riesgo. Si hay evidencia que una nueva impureza o un nivel incrementado de una impureza NO tendrá un efecto adverso mayor en la toxicidad de la nueva fuente comparada con la fuente de referencia, la nueva fuente es equivalente a la fuente de la referencia. Sin embargo, si hay evidencia de que una nueva impureza o un nivel incrementado de una impureza tendrán efectos adversos mayores sobre la toxicidad de la nueva fuente comparada con la fuente de referencia, la nueva fuente no es equivalente a la fuente de referencia.

8.5.4.1.4. Los límites superiores especificados para impurezas relevantes de importancia toxicológica en la fuente de referencia no deben ser sobrepasados. Si se propone un excedente el solicitante deberá proporcionar los estudios que demuestre la condición de riesgo que puede representar el cambio de composición para apoyar el incremento en el límite superior de concentración y la equivalencia con la fuente de referencia.

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

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

8.5.4.1.5.2. Impurezas de conocida importancia toxicológica: (ver ejemplos en el Anexo D). Si una de estas impurezas está presente en la nueva fuente, pero no en la fuente de referencia, se deberá proveer estudios correspondientes que demuestre que no se presentará un incremento significativo de la toxicidad comparado con la fuente de referencia. Si no se puede presentar

los estudios correspondientes, la nueva fuente será considerada no equivalente a la fuente de referencia.

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

Nuevas impurezas de importancia toxicológica desconocida: (> 1 g/kg) o incrementos significativos en los niveles de impurezas no relevantes, requerirán una evaluación posterior. Asumiendo que se dispone de la información necesaria, la autoridad competente, considera si el riesgo del nuevo material se ha incrementado significativamente con respecto a la fuente de referencia, debido a la presencia de impurezas a los respectivos niveles.

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

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

8.5.4.1.5.3. Determinación de un límite superior aceptable de concentración para una impureza de importancia toxicológica.

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

Inicialmente se examina lo siguiente:

8.5.4.1.5.3.1. Considerar el caso presentado por el solicitante:

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

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

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

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

8.5.4.1.6. Toma de decisiones:

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

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

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

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

Cuando se solicite información sobre la nueva fuente:

Se considerará el perfil de toxicidad equivalente con el de la fuente de referencia, cuando la información toxicológica provista para el estudio del ingrediente activo grado técnico (basado en toxicidad oral aguda, dermal e inhalatoria, irritación dermal y ocular, sensibilidad dermal) no difiera en más de un factor de 2 comparado con el perfil de referencia (o por un factor mayor que el usado en el incremento de la dosis. Si es mayor a 2; esto puede aplicarse cuando se determina un NOAEL agudo) y no resulte en una clasificación de riesgos más severos. No debería haber cambios en la evaluación en aquellos estudios que produzcan, ya sea un resultado positivo o negativo a menos que la nueva fuente sea menos riesgosa.

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

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

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

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

En casos donde los efectos que determinan un NOAEL críticos son diferentes entre las dos fuentes, la equivalencia no puede ser fijada sin argumentos científicos adicionales. Se requerirá la opinión de expertos para analizar si los efectos son realmente toxicológicamente

diferentes. Un NOAEL crítico es aquel que puede tener implicancias para establecer dosis de referencia (ADI, ARfD o AOEL).

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

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

8.5.4.1.7.1. Ecotoxicidad.

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

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

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

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

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

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

8.5.4.1.7.1.2. Toma de decisiones: Cuando se solicita información para la nueva fuente, el perfil ecotoxicológico será considerado equivalente al del perfil de referencia cuando la información ecotoxicológica provista [toxicidad para organismos acuáticos y terrestres (ejemplo: peces, Daphnia, algas, aves, abejas), según lo que corresponda al uso previsto e información sobre la persistencia], para el ingrediente activo grado técnico no difiere en más de un factor 5 comparado con el perfil de referencia (o por un factor mayor que el apropiado incremento de dosis, si es mayor a 5) cuando es determinado utilizando las mismas especies.

8.6. MODALIDAD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA QUÍMICO FORMULADO.

8.6.1. Normas generales para el registro del plaguicida químico formulado: Para otorgar el registro de cualquier plaguicida químico formulado el solicitante debe estar inscrito en el registro de personas físicas o jurídicas que para tales efectos

tiene la AC. Además es indispensable que el (los) ingrediente(s) activo(s) grado técnico que lo compone(n) este(n) registrado(s) ante la AC a excepción de los ingredientes activos de origen mineral y sales inorgánicas, y cumplir con alguna de las siguientes condiciones: Que el registrante sea el titular del registro del o los ingrediente(s) activo(s) grado técnico que se utilicen para formular el plaguicida químico formulado, o que el registrante cuente con la autorización del titular del registro del o de los ingrediente(s) activo(s) grado técnico que se utilice(n) para formular el plaguicida químico formulado. Se podrá presentar la solicitud del registro de plaguicida químico formulado simultáneamente a la solicitud de registro del ingrediente activo grado técnico. No se otorgará el registro del plaguicida químico formulado hasta tanto no esté registrado el ingrediente activo grado técnico, a excepción de las sustancias obtenidas de la fermentación aeróbica u otro proceso a partir de un organismo vivo y los de origen mineral o sales inorgánicas.

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

8.6.2. NORMAS PARA LOS ENSAYOS DE EFICACIA:

8.6.2.1. Para plaguicidas químicos formulados cuyo ingrediente activo grado técnico como tal o como componente de una formulación, que se registren en el país, se requerirá la realización de un ensayo de eficacia biológica de

acuerdo al protocolo establecido para un cultivo y plaga, con las excepciones y disposiciones que al efecto se indican en este reglamento.

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

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

8.6.2.4. En caso que un ingrediente activo grado técnico, de un plaguicida formulado, que se haya registrado bajo la modalidad de registro por equivalencia o se haya revalidado según este reglamento, la formulación correspondiente no requerirá la realización de ensayos de eficacia, siempre y cuando la AC verifique que los valores de las propiedades físico-químicas de uso establecidas en este reglamento indicadas del producto formulado que se pretende registrar, cumplen con los parámetros establecidos en la legislación técnica vigente o la de otros organismos

internacionales de referencia a las que presenta el material ya registrado. Para formulaciones cuyo ingrediente activo grado técnico haya sido registrado bajo la modalidad de determinación de equivalencia, se requerirá la realización de pruebas de eficacia cuando se solicite un uso nuevo no aprobado previamente en el país, para formulaciones del mismo tipo.

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

8.6.3. Los requisitos para la modalidad de registro de plaguicida químico formulado son los siguientes:

8.6.3.1. TOMO O LEGAJO ADMINISTRATIVO DEL EXPEDIENTE:

8.6.3.1.1. Solicitud de Registro.

8.6.3.1.2. En caso de que el formulado esté siendo registrado por una empresa distinta a la que ha obtenido el registro del o de los ingrediente(s) activo(s) grado técnico, adjuntar carta de autorización del titular del registro.

8.6.3.1.3. Muestras y patrones analíticos, una vez registrado.

8.6.3.1.4. Hoja de seguridad del plaguicida químico formulado. La información de la hoja de seguridad, en lo que proceda, podrá ser tomada de la hoja de seguridad del o de los ingredientes activos grado técnico correspondientes, excepto los estudios toxicológicos agudos y las propiedades físico-químicas.

8.6.3.1.5. Comprobante de pago del arancel vigente.

8.6.3.1.6. Proyecto de etiqueta. La etiqueta definitiva deberá presentarse una vez que la inscripción ha sido aprobada, en un plazo de treinta días hábiles.

8.6.3.2. LEGAJO DE INFORMACIÓN TÉCNICA DEL EXPEDIENTE.

8.6.3.2.1. Composición.

8.6.3.2.1.1. Contenido del o de los ingrediente(s) activo(s), expresado en %, m/m o m/v.

8.6.3.2.1.2. Métodos de análisis para la determinación del contenido del o de los ingrediente(s) activo(s). Dichos métodos deberán ser validados, describiendo claramente cómo se han realizado y los resultados obtenidos. Los parámetros solicitados estarán publicados en la página web del SFE.

8.6.3.2.2. Propiedades físicas y químicas.

8.6.3.2.2.1. Aspecto.

8.6.3.2.2.1.1. Tipo de Formulación.

8.6.3.2.2.1.2. Color.

8.6.3.2.2.1.3. Olor.

8.6.3.2.2.2. Estabilidad en el almacenamiento: Para sólidos y líquidos. CIPAC MT 46. Para líquidos solamente. CIPAC MT 39.

8.6.3.2.2.3. Densidad relativa: Para líquidos y sólidos. CIPAC MT

8.6.3.2.2.4. Inflamabilidad:

8.6.3.2.2.4.1. Para líquidos: (Punto de inflamación). CIPAC MT 12.

8.6.3.2.2.4.2. Para sólidos: Deberá aclararse si el producto es o no inflamable.

8.6.3.2.2.5. Acidez/Alcalinidad y pH: Para determinación pH. CIPAC MT 75. Si el pH es menor que 4, entonces ACIDEZ. CIPAC MT 31. Si el pH es mayor que 10, entonces ALCALINIDAD. CIPAC MT 31.

8.6.3.2.2.6. Explosividad: (Si la formulación contiene algún componente explosivo) EEC A. 14; FIFRA 63-16.

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

8.6.3.2.3. Propiedades físicas relacionadas con su uso.

8.6.3.2.3.1. Humectabilidad: Para polvos dispersables o mojables. CIPAC MT 53.3.

8.6.3.2.3.2. Persistencia de la espuma: Para formulados que se aplican con agua. CIPAC MT 47.

- 8.6.3.2.3.3. Suspensibilidad: Para gránulos dispersables (WG).
CIPAC MT 168. Para polvos mojables (WP). CIPAC MT 15.
Para suspensiones concentradas (SC) CIPAC MT 161.
- 8.6.3.2.3.4. Análisis granulométrico en húmedo: Para los polvos
mojables y las suspensiones concentradas. CIPAC MT 59.3.
- 8.6.3.2.3.5. Análisis granulométrico en seco: Para gránulos y
polvos. CIPAC MT 59.1.
- 8.6.3.2.3.6. Estabilidad de la emulsión: Para concentrados
emulsionables. CIPAC 36.1 y MT22.
- 8.6.3.2.3.7. Corrosividad. FIFRA 63-20; EEC A17.
- 8.6.3.2.3.8. Incompatibilidad con otros productos: Con otro
fitosanitario o fertilizante.
- 8.6.3.2.3.9. Densidad: Para sólidos y líquidos. CIPAC MT 3.
- 8.6.3.2.3.10. Punto de inflamación: Para aceites y líquidos. CIPAC
MT 12.
- 8.6.3.2.3.11. Viscosidad: Para aceites, suspensiones y concentrados
emulsionables. CIPAC MT22.
- 8.6.3.2.3.12. Índice de sulfonación: (Residuo no Sulfonable) Para
aceites y aceites emulsionables destinados a frutales u
ornamentales). IRAM IAP A 67 -14.
- 8.6.3.2.3.13. Dispersión: Para gránulos dispersables. CIPAC MT
174.

8.6.3.2.3.14. Desprendimiento de gases: Para gránulos generadores de gas.

8.6.3.2.3.15. Soltura o fluidez: Para polvos secos. CIPAC MT 44.

8.6.3.2.3.16. Índice de iodo: Índice de iodo y de Saponificación. Sólo para aceites vegetales, no para los aceites minerales.

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

8.6.3.2.4. Datos sobre la aplicación.

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

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

8.6.3.2.4.3. Condiciones en que el producto puede o no, ser utilizado.

8.6.3.2.4.4. Eficacia y Fitotoxicidad, conforme a lo establecido en este reglamento.

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

8.6.3.2.4.6. Métodos de aplicación. Época y tipo de aplicación, indicando si el producto va dirigido al suelo, follaje, riego por goteo u otro. Forma de preparación de la mezcla, indicando la

calidad del agua requerida y la posible incompatibilidad con otros productos.

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

8.6.3.2.4.8. Tiempo de reingreso al área tratada, propuesta por la empresa.

8.6.3.2.4.9. Períodos de carencia, propuestos por la empresa.

8.6.3.2.4.10. Efectos sobre cultivos subsiguientes.

8.6.3.2.4.11. Límites máximos de residuos para los usos solicitados y disponibles a nivel de CODEX, EPA, UE u otras internacionalmente reconocidas.

8.6.3.2.5. Consideraciones generales.

8.6.3.2.5.1. La etiqueta y el panfleto, se registrarán por lo dispuesto en el RTCA 65.05.67:13

8.6.3.2.5.2. Se adoptará el sistema de clasificación vigente de acuerdo a la tabla de clasificación toxicológica de los plaguicidas.

8.6.3.2.6. Envases y embalajes propuestos.

8.6.3.2.6.1. Envases.

8.6.3.2.6.1.1. Tipo(s).

8.6.3.2.6.1.2. Material(es).

8.6.3.2.6.1.3. Capacidad(es).

8.6.3.2.6.1.4. Resistencia.

8.6.3.2.6.1.5. Sistema de Cierre.

8.6.3.2.6.2. Embalajes.

8.6.3.2.6.2.1. Tipo.

8.6.3.2.6.2.2. Material.

8.6.3.2.6.2.3. Resistencia.

8.6.3.2.6.3. Acción del producto sobre el material de los envases.

8.6.3.2.6.4. Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.

8.6.3.2.7. Datos sobre el manejo del producto.

8.6.3.2.7.1. Métodos de destrucción, eliminación, o inutilización del producto.

8.6.3.2.7.2. Identidad de los productos de combustión originados en caso de incendio.

8.6.3.2.7.3. Procedimientos de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación.

8.6.3.2.8. Datos toxicológicos.

8.6.3.2.8.1. Toxicidad aguda para mamíferos:

8.6.3.2.8.1.1. Dosis letal media oral aguda (DL50), expresada en mg/kg de peso corporal. Guía Técnica número 423 OECD. Este estudio se requerirá en todos los casos excepto si el producto es un gas o es altamente volátil.

8.6.3.2.8.2. Dosis letal dérmica aguda (DL50) expresada en mg/kg de peso corporal. Guía Técnica número 402 OECD. Este estudio se requerirá a menos que:

8.6.3.2.8.2.1. El producto es un gas o es altamente volátil.

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

8.6.3.2.8.3. Concentración letal media aguda por inhalación (CL50), expresada en mg/dm³ o mg/m³. 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. Guía Técnica número 403 OECD.

8.6.3.2.8.4. Estudio de irritación ocular y en piel y propiedades corrosivas. Cuando se conozca de antemano que el material es corrosivo o que no produce ningún efecto en piel y ojos se omitirá esta prueba. Guía Técnica número 404 irritación en piel y 405 irritación ocular OECD.

8.6.3.2.8.4.1. Irritación cutánea. Este estudio se requerirá a menos que:

8.6.3.2.8.4.1.1. El producto es un gas o es altamente volátil.

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

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

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

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

8.6.3.2.8.6. Informaciones Médicas Obligatorias.

8.6.3.2.8.6.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

8.6.3.2.8.6.2. Tratamientos propuestos.

8.6.3.2.8.6.3. Primeros auxilios.

8.6.3.2.8.6.4. Antídotos.

8.6.3.2.8.6.5. Tratamiento médico.

8.6.3.2.8.7. Informaciones Médicas Complementarias (Cuando estén disponibles).

8.6.3.2.8.7.1. Observación sobre la exposición de la población abierta y estudios epidemiológicos.

8.6.3.2.8.7.2. Observación directa de Casos Clínicos, Accidentales y deliberados.

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

8.6.3.3. LEGAJO DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL DEL EXPEDIENTE:

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

8.6.3.3.1. Identidad y proceso de formulación:

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

Contenido nominal y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación, expresado en porcentaje, m/m o m/v. Si se utilizan códigos para identificar los componentes, se debe describir la naturaleza y aportar la hoja de seguridad del componente.

Se debe indicar la identidad de los componentes de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles.

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

Así mismo se deberán adjuntar los cromatogramas del ingrediente activo correspondientes de cada lote, la identificación de los mismos con la fecha de análisis y de formulación y los resultados obtenidos de cada uno, con las áreas de cada pico del cromatograma para poder reproducir los cálculos que permitan confirmar los valores reportados del ingrediente activo.

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

8.6.3.3.1.2.1. Nombre(s) y dirección(es) del o de los formulador(es) que interviene(n) en el proceso.

8.6.3.3.1.2.2. Caracterización general del proceso.

8.6.3.3.1.2.3. Indicar los ingredientes usados para formular el producto.

8.6.3.3.1.2.4. Descripción de los equipos usados.

8.6.3.3.1.2.5. Descripción de las condiciones que se controlan durante el proceso.

8.6.3.4. Para el caso de plaguicidas químicos formulados cuyos ingrediente(s) activo(s) sea de origen mineral o sales inorgánicas no se requerirá registrar el ingrediente activo grado técnico con el cual se formulan. Se deberán presentar los requisitos solicitados en el numeral 8.6.4 para aquellos que aplique técnicamente y además la presentación de la siguiente información de la materia prima con la cual se formula el producto terminado:

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

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

8.6.3.4.1.2. Concentración máxima de impurezas relevantes a partir de su límite de detección.

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

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

Se deben anexar los análisis o resultados correspondientes a cada muestra.

8.6.3.4.2. Se deberán presentar los requisitos solicitados en el numeral 8.6.4 en lo que respecta a requisitos toxicológicos.

8.6.3.4.3. Para el caso de los requisitos ecotoxicológicos de productos de origen mineral o sales inorgánicas, se deberá aportar la siguiente información:

8.6.3.4.3.1. Toxicidad oral aguda en aves. Guía OCSPP 850.2100.

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

8.6.3.4.3.3. Toxicidad para lombriz de tierra. Guías: OECD 207 u OCSPP 850.6200.

8.6.3.4.3.4. Efectos sobre microorganismos del suelo Guías: OECD 216 y 217 u OCSPP 850.5100.

8.6.3.4.3.5. Toxicidad aguda en peces. Guía OECD 203 o Guía OCSPP 850.1075.

8.6.3.4.3.6. Biocumulación en peces Guías: OECD 305 u OCSPP 850.1730

8.6.3.4.3.7. Toxicidad aguda en Daphnia magna. Guías: OECD 202 u OCSPP 850.1010.

8.6.3.4.3.8. Efecto en el crecimiento de algas o plantas acuáticas. Guías: OECD 201 u OCSPP 850.5400.

8.7. REGISTRO DE COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES:

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

- 8.7.1.1. Solicitud de registro.
- 8.7.1.2. Comprobante de pago del arancel vigente.
- 8.7.1.3. Certificado de composición de la sustancia afín o coadyuvante, emitido por el fabricante o formulador, según corresponda y firmado por el profesional responsable. Se debe indicar la identidad o naturaleza de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y su número CAS cuando estén disponibles. (Esta información se podrá presentar de forma confidencial si así lo considera la compañía registrante).
- 8.7.1.4. Hoja de seguridad
- 8.7.1.5. Etiqueta y panfleto: Toda solicitud de registro debe ser acompañada del proyecto de etiqueta y panfleto (este último cuando aplique) que exhibirá el producto.
- 8.7.1.6. Uso Agronómico, según el tipo de producto. Solo se indicarán las aplicables a la solicitud de registro.
 - 8.7.1.6.1. Ámbito de Aplicación (condiciones de campo y en condiciones controladas).
 - 8.7.1.6.2. Cultivos (nombre común y científico).
 - 8.7.1.6.3. Dosis recomendadas.
 - 8.7.1.6.4. Método de aplicación.
 - 8.7.1.6.5. Incompatibilidad de uso con otros productos.
 - 8.7.1.6.6. Fitotoxicidad del producto o efecto fisiológico sobre la planta.
 - 8.7.1.6.7. Información del tipo de equipo a utilizar en la aplicación del producto.

- 8.7.1.6.8. Información sobre la preparación de la mezcla: Indicar el orden de mezcla, el pH adecuado del agua o de la mezcla a utilizar, éste último de acuerdo al tipo de producto o al efecto que se quiera obtener del producto sobre la planta y forma de aplicación del producto.
- 8.7.1.6.9. Modo y mecanismo de acción.
- 8.7.1.6.10. En caso que el producto se aplique sin mezclar con un plaguicida en el campo, se deberá aportar lo siguiente: Época, intervalo y máximo número de aplicaciones por ciclo de cultivo.
- 8.7.1.7. Envases:
- 8.7.1.7.1. Tipo.
- 8.7.1.7.2. Material
- 8.7.1.7.3. Capacidad.
- 8.7.1.7.4. Información sobre el sistema del cierre: sello de seguridad, hermeticidad del envase u otra.
- 8.7.1.7.5. Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases vacíos.
- 8.7.1.8. Métodos químicos de análisis: Para identificar, caracterizar y cuantificar el o los principales componentes de la sustancia afín o coadyuvante.
- 8.7.1.9. Clasificación Toxicológica: De acuerdo con la tabla de clasificación toxicológica vigente de la OMS.
- 8.7.1.10. Estudios de Toxicidad aguda para mamíferos:

8.7.1.10.1. Dosis letal media oral aguda (DL50), expresada en mg/kg de peso corporal. Guía Técnica OECD 423. Se recomienda esta guía para establecer con mayor claridad la clasificación toxicológica aguda, de acuerdo a la clasificación vigente de la OMS /FAO.

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

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

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

8.7.1.10.2.1. El producto es un gas o es altamente volátil.

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

8.7.1.10.3. Concentración letal media aguda por inhalación (CL50), expresada en mg/l o mg/m³. Guía Técnica OECD 403.

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

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

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

8.7.1.10.4.1. Se conozca de antemano que el material es corrosivo.

8.7.1.10.4.2. Presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5.

8.7.1.10.4.3. Se conozca que no causa efectos en la piel.

8.7.1.10.4.4. Sea un gas o altamente volátil.

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

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

8.7.1.10.5.1. Se conozca de antemano que el material es corrosivo.

8.7.1.10.5.2. Presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5.

8.7.1.10.5.3. Se conozca que no causa efectos oculares.

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

8.7.1.11. Clasificación Toxicológica: De acuerdo con la tabla de clasificación toxicológica vigente.

8.7.1.12. Información médica obligatoria:

- 8.7.1.12.1. Síntomas que presentan las intoxicaciones agudas: por la vía oral, dérmica e inhalatoria propias del producto.
- 8.7.1.12.2. Vías de absorción del producto y el posible modo de acción tóxico si se conoce.
- 8.7.1.12.3. Procedimientos para emergencia y primeros auxilios en caso de intoxicación aguda por cualquier vía de absorción.
- 8.7.1.12.4. Información sobre antídotos, tratamiento médico y contraindicaciones.
- 8.7.1.13. Estudios Ecotoxicológicos:
 - 8.7.1.13.1. Toxicidad oral aguda en aves. Guía OCSPP 850.2100.
 - 8.7.1.13.2. Toxicidad aguda para las abejas (vía oral Guía OECD 213 y por contacto guía OECD 214 u OCSPP 850.3020)
 - 8.7.1.13.3. Toxicidad para lombriz de tierra. Guías: OECD 207 u OCSPP 850.6200.
 - 8.7.1.13.4. Toxicidad aguda en peces. Guía OECD 203 o Guía OCSPP 850.1075.
 - 8.7.1.13.5. Toxicidad aguda en *Daphnia magna*. Guías: OECD 202 u OCSPP 850.1010.
 - 8.7.1.13.6. Efecto en el crecimiento de algas o plantas acuáticas. Guías: OECD 201 u OCSPP 850.5400.
- 8.7.1.14. Efectos sobre el medio abiótico:
 - 8.7.1.14.1. Estudio en las tasas y en las vías de degradación en medio acuoso, así como en aire y suelo, incluyendo los valores de vidas

medias, metabolitos y productos resultantes de la degradación en agua y suelo.

8.7.1.15. Cuando el registrante demuestre que los componentes de una sustancia afín o de un coadyuvante se encuentran en la lista de organizaciones como EPA, EFSA o agencias internacionales que utilicen las normas OCDE y dichos productos sean considerados de grado alimenticio o se indique que no afectan la salud o el ambiente la AC procederá a dar el registro.

8.8. PROCEDIMIENTO GENERAL DE REGISTRO:

8.8.1. Toda la información, incluida la solicitud (Anexo A) que aporte el registrante, deberá ser presentada en formato físico, o electrónico con su respectiva firma digital.

8.8.2. La AC procederá a extender un documento donde indique lo siguiente: hora y fecha de la presentación de la solicitud y procederá en un plazo de ocho días, a revisar que se haya presentado todos los documentos y estudios de acuerdo a cada modalidad de registro que indica este Reglamento, sin entrar a analizar el contenido de fondo de dicha información; también debe verificarse, por parte de la AC, si el Ingrediente Activo Grado Técnico o el plaguicida formulado objeto de registro cuenta con protección de datos de prueba que se describe en la Sección 8.

8.8.3. Si la solicitud está incompleta por no aportarse alguno de los documentos o requisitos, la AC prevendrá al registrante por una única vez, para que presente en un plazo no mayor a treinta días hábiles, todos los documentos, estudios,

informes o datos omitidos. En caso que el registrante no aporte lo requerido por la AC, ésta procederá a ordenar el archivo definitivo del expediente comunicándolo al interesado. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública.

8.8.4. Cumplido el plazo establecido en el numeral 8.8.2, la AC procede a comunicar oficialmente en un plazo máximo de 3 días hábiles, de la solicitud de registro a los Ministerios de Salud y Ambiente.

8.8.5. El proceso de revisión, análisis de la documentación y emisión de los dictámenes respectivos, a efectos de comprobar que la solicitud de registro cumple con los requisitos de forma y fondo que establece este reglamento, deberá realizarse en un plazo máximo de cuatro meses ante la AC y de cuatro meses en los otros Ministerios, siendo que en el plazo total de ocho meses el trámite deberá encontrarse finalizado.

8.8.6. La AC y los otros Ministerios, podrán dentro de este plazo que se establece en el numeral 8.8.5 solicitar aclaraciones, por escrito sobre la información suministrada por el solicitante. En estas situaciones concretas procederán a dar un plazo de hasta 60 días hábiles al registrante, para que este pueda suministrar lo requerido y si lo considera necesario otorgarle una audiencia. En caso de no cumplir con lo solicitado se procederá al archivo de la solicitud. El registrante podrá renunciar parcial o totalmente al plazo y también podrá solicitar por única vez que el plazo sea prorrogado siempre y cuando justifique su petición de prórroga. En los casos en que la AC o los otros ministerios requieran aclaraciones, el plazo de ocho meses se suspende hasta tanto se cumpla con lo

apercibido, cesando la suspensión del plazo una vez recibidas las aclaraciones solicitadas al registrante.

8.8.7. La AC una vez recibidos los dictámenes los pondrá en conocimiento del registrante solo cuando estos resultan negativos, a efecto de que este pueda impugnarlos, para lo cual el registrante deberá en un plazo de 10 días hábiles presentar, a la AC, los argumentos técnicos, científicos o jurídicos y las pruebas de sustento, por los cuales no está conforme con el o los dictámenes de los Ministerios de Ambiente, Salud y Agricultura y Ganadería. Los Ministerios tendrán un plazo de 10 días hábiles para resolver las objeciones del registrante y rendir el dictamen definitivo.

8.8.8. Recibidas las aclaraciones y dictámenes de los Ministerios involucrados en el proceso de registro, la AC procederá en un plazo de diez días hábiles al dictado de la resolución final.

8.8.9. En el caso de registro bajo la modalidad de registro por incorporación, prevista en este reglamento, el plazo, para resolver si se aprueba o no el registro por parte de la AC, será de tres meses, y para la modalidad de registro por equivalencia, será de cinco meses.

8.8.10. La resolución final podrá ser impugnada y contra la misma se podrán interponer los recursos ordinarios de revocatoria y apelación, así como el extraordinario de revisión, conforme a lo que establece la Ley General de la Administración Pública.

9. ASPECTOS GENERALES DE LOS PROCEDIMIENTOS

- 9.1. Los plazos establecidos en este reglamento son de cumplimiento obligatorio, el incumplimiento de estos por parte de los funcionarios públicos que intervienen en los procesos de registro acarrearán las sanciones establecidas en la Ley N° 8220 del 4 de marzo de 2002 Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos y sus reformas. El administrado está facultado para renunciar, de acuerdo a su interés y conveniencia, a los plazos en aras de evitar retrasos en sus trámites.
- 9.2. Los requisitos establecidos en este reglamento para cada modalidad de registro son los únicos requisitos que los ministerios podrán solicitar al registrante, no pudiendo solicitar requisitos adicionales. Los Ministerios podrán solicitar por escrito y por una única vez y de manera justificada, aclaraciones e informaciones adicionales de los ya aportados en la solicitud por el administrado, siendo que esta información resulte imprescindible para la protección de la salud o el ambiente, y sin que esto implique establecer requisitos adicionales a los ya establecidos en este reglamento para cada una de las modalidades de registro, sus modificaciones, o renovaciones.
- 9.3. En materia de recursos contra las resoluciones, rige el principio de especialidad de la materia, por lo que se aplica lo dispuesto en este reglamento y en caso de ausencia de norma reglamentaria se aplica lo dispuesto por la Ley General de la Administración Pública.”

10. VALIDEZ DEL REGISTRO.

- 10.1. Los registros tendrán una vigencia de diez años a partir de su inscripción, seis meses antes de su vencimiento el registrante deberá presentar la solicitud de renovación del registro.
- 10.2. No obstante, lo anterior, los registros otorgados pueden ser cancelados, en cualquier momento por el SFE, por cualquiera de las causales establecidas en este reglamento o a solicitud del titular y previa apertura de un procedimiento administrativo de cancelación de registro.

11. RENOVACIÓN DEL REGISTRO Y REQUISITOS:

- 11.1. Los registros vigentes otorgados bajo la presente reglamentación o al amparo del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006, en cualquiera de sus modalidades, podrán ser renovados por períodos iguales y consecutivos de diez años.
- 11.2. Dentro de los seis meses previos al advenimiento de la fecha de vencimiento de un registro, otorgado en cualquiera de sus modalidades, salvo para la renovación de la inscripción en el registro de personas, que tendrá requisitos específicos, el titular del registro deberá solicitar a la AC la renovación del mismo, para ello deberá cumplir con los siguientes requisitos:
- 11.2.1. Solicitud de renovación del registro, firmada por el titular del registro o su representante, en la que debe indicar el número de registro objeto de renovación.
- 11.2.2. Con la solicitud debe aportarse declaración jurada ante notario público, rendida por el titular del registro o su representante en la que haga constar que

el proceso de fabricación o formulación, la información toxicológica y ecotoxicológica se mantiene.

11.2.3. Comprobante de pago del arancel vigente.

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

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

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

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

12. PUBLICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

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

12.1. Lista de los plaguicidas químicos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines, y vehículos físicos que contengan ingredientes activos grado técnico, sustancias afines de uso agrícola, plaguicidas de

origen mineral, sales inorgánicas y plaguicidas obtenidos de la fermentación de organismos vivos con registro vigente, así como sus características y condiciones uso.

12.2. Lista de los plaguicidas químicos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines, plaguicidas de origen mineral, o inorgánico y plaguicidas obtenidos de la fermentación de organismos vivos de uso agrícola en trámite de registro, su modalidad y el solicitante.

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

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

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

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

12.7. El numeral 6.9.6 se hará efectivo mediante la página web de la AC, una vez que se emita la resolución final de la AC.

13. DE LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO

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

13.1. CAUSALES Y REQUISITOS DE MODIFICACIÓN DEL REGISTRO

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

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

13.1.1. Por la modificación del uso agronómico originalmente registrado, de cultivos, plagas, dosis, cambios de intervalos de aplicación, intervalos entre la última aplicación y la cosecha. Los requisitos son:

13.1.1.1. Solicitud de modificación

13.1.1.2. Proyecto de etiqueta y panfleto, conforme el Reglamento Técnico Centroamericano No. RTCA 65.05.67.13: Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo Grado Técnico, Plaguicidas Químicos Formulados, Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de Uso Agrícola. Requisitos para la elaboración de etiquetas y panfletos. Resolución No. 365-2015 (COMIECO LXXII).

13.1.1.3. Prueba de eficacia biológica.

13.1.1.4. Declaración del límite máximo de residuos (LMR) en el nuevo cultivo.

Nota: La AC consultará a los Ministerios de Salud y Ambiente dichos cambios de acuerdo a lo establecido en el anexo L.

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

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

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

13.1.5. Por el cambio de razón social del fabricante, formulador o registrante, para esta modificación el solicitante debe aportar el documento donde conste el cambio de razón social del fabricante o formulador en el país de origen y en el caso de cambio de razón social del registrante deberá aportar la certificación que haga constar la inscripción registral del cambio. Además, debe presentar ante la

AC el proyecto de etiqueta y panfleto de cada uno de los productos afectos al cambio.

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

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

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

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

13.1.10. AUTORIZACIÓN DE CAMBIOS MENORES EN LOS PRODUCTOS QUÍMICOS FORMULADOS, COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES: Los cambios menores son cambios en la composición de los auxiliares de formulación del producto comparada con la composición registrada originalmente por el mismo registrante. Si los nuevos auxiliares de formulación ya se encuentran en productos registrados en el país que cuentan con el criterio favorable de MINAE y MINSA o se encuentran en bases de datos reconocidas (EPA, FAO u otras registradas en países OECD) y no existe restricción en su uso, la AC procederá a autorizar los cambios menores. Caso contrario, la AC consultará a los Ministerios que corresponda.

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

13.1.10.1.1. Por cambios durante la producción: Cambios en el proceso de producción que pueden llevar a imprevisibles cambios en las propiedades físico químicas del producto. Como consecuencia de los cambios en las propiedades físico-químicas, se puede requerir cambios leves en la composición del producto, conforme con los rangos expresados en el anexo K.

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

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

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

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

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

13.1.10.2. Los requisitos para la autorización de los cambios menores en los productos químicos formulados, coadyuvantes y sustancias afines son los siguientes:

13.1.10.2.1. Solicitud del cambio menor, indicando lo siguiente: La razón, descripción del cambio, la composición del nuevo producto respaldada a través de un certificado de composición, emitida por el formulador, la cual deberá contener número CAS y nombre IUPAC de todos los constituyentes de la formulación y la concentración y funciones de los constituyentes utilizados, impurezas superiores a 1 g/kg del IAGT utilizado e impurezas relevantes con su límite de detección.

13.1.10.2.2. Solicitud de cambios menores que se tendrá como declaración jurada donde se indique que: el producto se mantiene con el mismo uso, no cambia el tipo de formulación, coadyuvante o sustancia afín, la clasificación del producto es la misma o menos peligrosa, las propiedades biológicas y ambientales del producto no cambian o mejoran, el nivel de eficacia se mantiene o mejora. Además, indicarse en la declaración jurada que los cambios menores no tendrán ningún efecto adverso sobre las propiedades físico / químicas, toxicológicas y ecotoxicológicas y que estos cambios no tendrán ninguna influencia negativa en el uso / aplicación del producto, y que el tiempo de duración, usos previstos, el tipo de formulación, coadyuvante o sustancia afín y método de aplicación permanecen sin cambios. Corresponde a la AC verificar si los nuevos auxiliares de formulación se encuentran en las bases de datos señaladas en el numeral 13.1.10 o si se encuentran dentro de productos previamente registrados en el

país que cuentan con el criterio favorable de MINAE y MINSA. Se debe aportar la descripción del proceso de formulación indicando los ingredientes y equipos utilizados, así como las condiciones que se controlan durante el proceso (flujograma del proceso).

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

13.2. PROCEDIMIENTO Y PLAZOS PARA LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO

13.2.1. Solicitud: El administrado deberá presentar la solicitud ante la AC, indicando el cambio propuesto, la razón del mismo y la información y requisitos que se especifican para cada una de las causales. Además de indicar la oficina o medio para recibir notificaciones. En caso que la solicitud se encuentre incompleta sea omisa o no indique con claridad el cambio propuesto, la AC prevendrá al administrado para que en un plazo de ocho días cumpla con lo prevenido y se dictará la resolución definitiva en un plazo de treinta días naturales, acogiendo o rechazando la solicitud de modificación registral.

13.2.2. Recursos: La resolución final tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública

14. SUSPENSIONES Y CANCELACIONES DE REGISTRO

14.1. DE LA SUSPENSIÓN DE REGISTROS VIGENTES

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

14.1.2. La AC, ordenará la suspensión de registro mediante el dictado de una resolución sustentada técnica y legalmente, con indicación del motivo que la origina, y se mantendrá hasta tanto se corrija el motivo de la suspensión. No obstante, si tal corrección no se ha realizado dentro de un plazo de seis (6) meses, a partir de su notificación se procederá a la cancelación del registro de conformidad con el numeral 13.2.1.6, a excepción de aquellas suspensiones ordenadas por la instancia judicial.

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

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

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

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

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

14.1.3.5. Cuando el titular del registro del producto no tenga un formulador autorizado y vigente o no cuente con el regente respectivo.

14.1.3.6. Cuando el producto se comercialice con una etiqueta o panfleto no autorizado por la AC.

14.1.3.7. La suspensión se mantendrá hasta tanto se corrija el motivo de la suspensión. No obstante, si tal corrección no se ha realizado dentro del plazo de tres meses a partir de su notificación se procederá a la cancelación del registro de conformidad con lo que establece este reglamento a excepción de aquellas suspensiones ordenadas por la instancia judicial.

14.2. DE LA CANCELACIÓN DE REGISTROS.

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

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

- 14.2.1.2. Cuando los ministerios determinen que el producto aún utilizado bajo las recomendaciones de uso, representa un riesgo inaceptable para la salud, el ambiente y agricultura.
- 14.2.1.3. Cuando lo solicite su titular, en este caso y si el registro cancelado corresponde a un ingrediente activo grado técnico que sirve como perfil de referencia podrá continuar siendo utilizado por la AC con estos propósitos.
- 14.2.1.4. Cuando el titular del registro no haya solicitado la renovación del registro y expire del plazo de vigencia del registro.
- 14.2.1.5. Cuando las causas que dieron motivo a la suspensión del registro no se subsanen en el plazo conferido por la AC.
- 14.2.1.6. Cuando la AC no apruebe la revalidación de un registro.
- 14.2.1.7. Cuando la AC demuestre que la información rendida bajo juramento no coincide con lo declarado
- 14.2.1.8. Cuando los ensayos y pruebas realizadas por el registrante supervisados por la AC demuestren que el producto es ineficaz para todos los fines que se indican en la solicitud de registro.

14.3. PROCEDIMIENTO PARA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO.

- 14.3.1. Apertura del Procedimiento: El procedimiento puede ser iniciado de oficio por la AC o a solicitud de parte.
- 14.3.2. En el primer caso, la AC dictará una resolución formal que indique: hora y fecha de la resolución, fundamento legal, autoridad que dicta la resolución,

lugar, el número de registro a cancelar, el nombre y calidades del titular del registro, la causal o causales para la suspensión o cancelación.

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

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

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

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

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

15. DE LA RECTIFICACIÓN DE ERRORES REGISTRALES

15.1. TIPOS DE ERRORES REGISTRALES

15.1.1. Los errores contenidos en los asientos del registro pueden ser de hecho o de derecho.

15.1.2. El error de hecho se da cuando sin intención conocida se escriban unas palabras por otras o se omita la expresión de alguna circunstancia formal de los asientos.

15.1.3. El error de derecho se da cuando sin intención conocida se alteren los conceptos contenidos en la respectiva solicitud, variando su verdadero sentido.

15.2. FORMA DE RECTIFICAR LOS ERRORES REGISTRALES

15.2.1. Los errores de hecho y de derecho serán corregidos de oficio o a solicitud de parte, por la unidad del SFE que administra el registro, lo cual hará bajo su responsabilidad, si del conjunto de la información contenida en los respectivos expedientes se desprenden tales errores.

15.2.2. Cuando en el acto de inscripción existan errores u omisiones que acarreen la cancelación del registro, se informará al interesado, practicándose posteriormente su reposición por medio de una nueva inscripción. Dicha inscripción será válida a partir de la fecha de rectificación. Esta cancelación será

declarada mediante resolución razonada por la unidad del SFE que administra el registro.

16. CONCORDANCIAS

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

17. BIBLIOGRAFÍA

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

- 17.1. Directrices para Datos de Eficacia para el Registro de Plaguicidas Destinados a la Protección de Cultivos (Guidelines on Efficacy Data Registration of Pesticides for Plant Protection). Roma, marzo 1985.
- 17.2. Directrices para el Registro y Control de los Plaguicidas con un Plan Modelo para la Creación de Organizaciones Nacionales (Guidelines for the registration and control of pesticides - including a model scheme for the establishment of national organization). Roma, marzo 1985.
- 17.3. Directrices sobre la Legislación para el Control de Plaguicidas (Guidelines for legislation on the control of pesticides) Roma, octubre 1989.
- 17.4. Directrices sobre la Introducción Inicial y Elaboración Posterior de un Sistema Nacional Sencillo de Registro y Control de Plaguicidas (Guidelines- Initial introduction and subsequent development of a simple national pesticide registration and control scheme) Roma, agosto 1991.

- 17.5. Manual sobre la Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO y la OMS para Plaguicidas (Manual on Development and Use of FAO and WHO Specifications for pesticides). Roma, 2004.
- 17.6. Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas (Internacional Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides). Versión Revisada Roma, 2003.
- 17.7. Directrices para ensayos de residuos de plaguicidas para obtener datos para el registro de plaguicidas y para el establecimiento de límites máximos de residuos. FAO, Roma. 1986.
- 17.8. Annex I. OECD Test Guidelines for Studies Included in the SIDS. Manual for Investigation of HPV chemicals. http://www.oecd.org/document/23/0,2340,en_2649_34379_1948503_1_1_1_1,00.html.
- 17.9. Guidance document on the assessment of the equivalence of technical materials of substances regulated under council directive 91/414/eec, European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, Directorate D - Food Safety: production and distribution chain, D3 - Chemicals, Contaminants and Pesticides, Abril 2005.
- 17.10. ECETOC (2003): (Q)SARs: evaluación del software comercialmente disponible para la salud humana y los endpoints del medio ambiente, con respecto a las aplicaciones de gerenciamiento químico. Informe Técnico N° 89. European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals, Brussels.
- 17.11. ECB (2003): Uso de ((Q)SAR) (Quantitative Structure Activity Relationships) en Análisis de Riesgo en: 93/67/ EEC « Technical Guidance

Document on Risk Assessment in Support of Commission Directive on Risk Assessment for new notified substances (EC) N° 1488/94"Commission Regulation on Risk Assessment for existing substances of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products in the market Part III, Chapter 4, European Commission, Joint Research Centre, Institute for Health and Consumer Protection, European Chemicals Bureau.

- 17.12. Tennant RW y Ashby J (1991): Classification according to chemical structure, mutagenicity to Salmonella and level of carcinogenicity of a further 39 chemicals tested for carcinogenicity by the US National Toxicology program. Mutation Research 257, 209-227.
- 17.13. Ashby J and Tennant RW (1991): Definitive relationships among chemical structure, carcinogenicity ad mutagenicity of 302 chemicals tested by the U.S. NTP. Mutation Research 257, 229-306.
- 17.14. Van der Berg, M. et al (1998): Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDS, PCDFs for humans and wildlife. Environmental Health Perspective, 106 (12), 775-792.
- 17.15. WHO/FAO (2005) Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides. First edition, FAO Plant Production and Protection Paper 173. WHO and FAO, Rome.

18. ANEXOS

Anexo A.

(NORMATIVO)

Solicitud de registro de Ingredientes Activos grado técnico, plaguicidas sintéticos formulados, Coadyuvantes y Sustancias afines

Información General			
Sobre la solicitud			
1.Motivo de la solicitud: () Registro inicial () Renovación () Modificación			
() Registro de Ingrediente activo grado técnico			
() Registro de ingrediente activo grado técnico por incorporación.			
() Registro de Ingrediente activo grado técnico por equivalencia			
() Registro de plaguicidas químicos formulados			
() Registro de coadyuvantes y sustancias afines			
Sobre el Registrante			
2.Cédula o documento de Identificación:		3. Nombre o razón social del (la) propietario(a) (persona física o Jurídica)	
4. Dirección:			
5. Nombre del Establecimiento, empresa o negocio		6. Tipo de actividad, negocio o empresa	
7. Número de Registro.		8. Dirección (provincia, cantón, distrito, calle, avenida, barrio, caserío o pueblo y señas específicas	
9. Teléfono Fijo:	10. Teléfono Móvil:	11. Correo Electrónico:	12. Apartado postal:
Sobre el Representante Legal			
13. Nombre completo		14. N° de cedula	15. Teléfono Fijo:

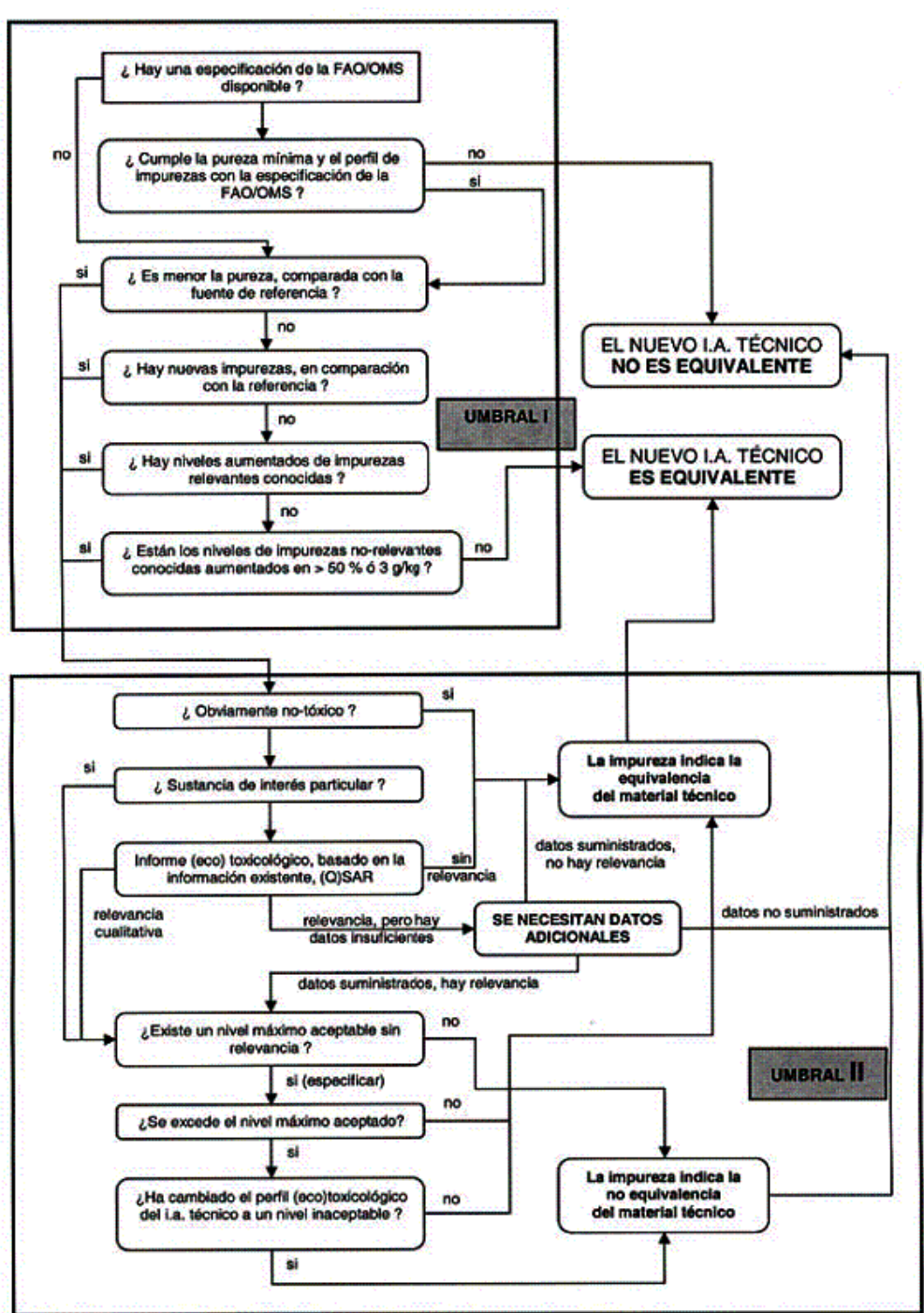
16. Teléfono Móvil:		17. Correo Electrónico		18. Apartado postal	
19. Dirección:					
Sobre el Regente					
20. Nombre Completo			21. N° de cédula		22. Teléfono Fijo
23. Teléfono Móvil:		24. Correo electrónico		25. Apartado postal	
26. Dirección					
Sobre el Agente Residente					
27. Nombre Completo			28. N° de cédula		29. Teléfono Fijo:
30. Teléfono Móvil		31 Correo electrónico		32 Apartado postal	
33 Dirección					
Datos del producto					
34. Nombre común o genérico:			35. Nombre Comercial y nombre de la casa fabricante		
36. Clase			37. Grupo químico		
38. Síntesis, fabricación o formulación del producto () Local () Importado País de origen: _____ Dirección del fabricante o formulador _____					
39. Uso:					
40 Tipo de formulación:		41. número de registro del ingrediente activo utilizado en la formulación:			
Concentración:		Ingrediente activo		N° de registro	

42. Nombre del Formulador:		
43. Empaque o envase		
Material	Tipo	Tamaño
44. Lugar o medio donde recibir notificaciones (Dirección Electrónica):		
Observaciones:		
Declaro bajo la fe del juramento que los datos antes consignados y los documentos y requisitos aportados son verdaderos y corresponden a los solicitados en el Reglamento Técnico: “RTCR 484:2016. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro, Uso y Control” Asimismo declaro que conozco sobre las penas con que la ley castiga el delito de falso testimonio y perjurio. Artículos 311 y 318 del Código Penal.		
45. Firma del representante legal:		
PARA USO DE OFICINA		
46. Funcionario que recibe la solicitud:	47. N° DE SOLICITUD:	
48. Sello fecha, hora de recibido	49. Funcionario que aprueba o rechaza la solicitud Nombre Firma y Fecha	
	50. Registros relacionados:	

Resultado	
51. Resolución de inscripción ☐ Aprobado ☐ Rechazado	52. Funcionario que dicta la resolución Nombre Firma y Fecha
53. Número de registro asignado:	
54. Motivo de rechazo:	
55. Observaciones o comentarios:	

Anexo B.

Evaluación y esquema de toma de decisiones sobre la equivalencia de Ingredientes activos grado técnico. (NORMATIVO)



Anexo C

(INFORMATIVO)

Guía sobre fuentes de información que pueden ser usadas para evaluar el riesgo toxicológico de las impurezas

Datos de ensayo: el solicitante puede haber analizado la impureza aisladamente o como parte de un lote de ingrediente activo grado técnico.

Hojas de datos de seguridad: si la impureza es una sustancia usada en la fabricación de un plaguicida o es un estabilizante, el solicitante puede haber provisto una hoja de datos de seguridad para esa sustancia (si no se le puede solicitar que presente una).

Además, debe tenerse en cuenta si la impureza está relacionada estructural o metabólicamente con una sustancia empleada en la fabricación de un plaguicida (en este caso debería tenerse a disposición una hoja de datos de seguridad de la sustancia empleada en la fabricación del plaguicida)

C y E: la información referida a la clasificación y etiquetado para la impureza puede estar disponible, p. ej. en el Anexo 1 de la Directriz para Sustancias Peligrosas 67/548/EEC (la cual se actualiza regularmente por ATP = Adaptación de Proceso Técnico) o en un borrador ATP relativo a la Directriz mencionada.

Búsqueda bibliográfica: el solicitante puede haber realizado una búsqueda bibliográfica referida a la toxicidad de la impureza.

Estudios cuantitativos de la Relación Estructura-Actividad (Q)SAR: el solicitante puede haber realizado un análisis SAR de la impureza valiéndose de una base de datos comercial reconocida p.ej. DEREK. Sin embargo, las limitaciones de los análisis tipo SAR deben ser tenidas en cuenta. Por ejemplo, con respecto a la evaluación de riesgo y peligrosidad de productos químicos, ECETOC (2003) concluye que "los modelos (Q)SAR comercialmente disponibles actualmente son de una aplicabilidad entre limitada y adecuada para ensayos de mutagenicidad in vitro, aplicabilidad limitada para toxicidad oral aguda, irritación dermal y ocular y sensibilización cutánea, y muy limitada aplicabilidad para toxicidad crónica, carcinogénesis y teratogénesis". ECETOC sin embargo reconoce que (Q)SAR puede brindar advertencias/alertas y que son más confiables para sustancias químicas de gran similitud estructural, mecanismos de acción comunes, o procesos sencillos (de un solo paso). Además, debe ser recalcado que, dado su actual desarrollo, la mayoría de los modelos (Q)SAR disponibles son adecuados solamente para predecir la toxicidad de una sustancia, pero no la ausencia de la misma.

Idealmente, los (Q)SAR empleados para la evaluación toxicológica en el contexto de este documento será validada a nivel de la UE y correctamente documentados en cuanto a su ámbito de aplicación, y (en el caso de relaciones cuantitativas) se referenciará la metodología estadística empleada para su desarrollo y el grado de incertidumbre de la misma. Sin embargo, a la fecha que esta directriz fue redactada, no había a nivel de la UE metodología (Q)SAR alguna oficialmente validada. Información adicional sobre el uso de métodos (Q)SAR en el marco de la evaluación de riesgo puede ser obtenida de la Agencia Europea de

Química (ECB, 2003) y de las páginas de Internet de dicha agencia en <http://ecb.jrc.it/QSAR/>.

Grupo químico de importancia toxicológica: ¿Pertenece la impureza a una clase o grupo químico de perfil toxicológico conocido como p. Ej. Las nitrosoaminas, dioxinas, análogos oxigenados de organofosforados, ¿etc.? Para responder a esta pregunta, revise la lista de impurezas toxicológicamente significantes en el Anexo D, la cual está basada en una lista publicada por la Autoridad Australiana de Plaguicidas y Medicinas Veterinarias (APVMA).

Modelos de Tennant y Ashby: ¿Presenta la impureza una estructura molecular o contiene parte de una estructura molecular que alerte sobre reactividad con el ADN de acuerdo a lo propuesto por el modelo de Tennant y Ashby (1991)? Este modelo indica si la sustancia contiene estructuras de importancia genotóxica. Sin embargo, las ausencias de estas estructuras indicadoras en la impureza no deberían ser usada en forma aislada para argumentar que es improbable que la impureza sea de importancia genotóxica.

Similitud ingrediente activo grado técnico / metabolitos: ¿Qué tan similar es la estructura de la impureza a la del ingrediente activo grado técnicos o a sus metabolitos producidos en cantidades abundantes por el metabolismo de los mamíferos? Estructuras químicas similares pueden ser utilizadas como elementos probatorios de toxicidad similar. Estructuras muy disímiles indicarían que la impureza posee un perfil toxicológico muy diferente del ingrediente activo o los metabolitos derivados en mamíferos, p. ej. las impurezas de un

organofosforado que carecen de la capacidad de reacción con la AchE (acetil colinesterasa) serían menos neurotóxicas que el ingrediente activo grado técnico.

Sin embargo, debido a que no existe una definición universalmente aceptada de "similitud estructural", estas consideraciones deben ser llevadas a cabo con gran precaución y limitadas a casos en los cuales el modo de acción (tóxico) de un ingrediente activo grado técnico con el cual se compara la estructura química de la impureza en cuestión, está claramente relacionado con la presencia de una estructura química determinada.

Metabolismo/excreción: Debe tenerse en cuenta la facilidad con la cual la impureza puede ser excretada (determinado por su polaridad o tamaño) o metabolizada. La excreción veloz de la sustancia puede ser usada como argumento para reducir su importancia toxicológica (aunque no necesariamente el sitio de excreción es el sitio de efecto toxicológico).

Datos toxicológicos adicionales: pueden requerirse datos adicionales sobre la impureza o el lote del ingrediente activo grado técnico, que contiene niveles adecuados de impureza. Sin embargo, estudios adicionales sólo deben ser solicitados cuando se los considere absolutamente indispensables, especialmente si involucran ensayos con animales.

Considere las alternativas disponibles a los ensayos con animales, como p. ej. estudios mecanísticos in vitro (ensayo de actividad de la colinesterasa) o ensayos de la actividad plaguicida. Los ensayos de actividad del plaguicida pueden ser apropiados si el mecanismo de acción del plaguicida se considera relevante para los efectos toxicológicos críticos del

ingrediente activo grado técnico (en estos ensayos se puede comparar la actividad plaguicida del ingrediente activo con los de la impureza de interés). Un ensayo de actividad plaguicida es más probable que arroje resultados más útiles cuando el ingrediente activo grado técnico es por ejemplo un insecticida que actúa sobre el SNC (Sistema Nervioso Central) de la plaga.

De todas maneras, los resultados deberán ser interpretados por evaluadores expertos, ya que otro tipo de toxicidad puede estar asociada con la impureza.

Anexo D

(INFORMATIVO)

Impurezas de relevancia toxicológica conocida

Este listado, que está basado en uno realizado por la Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA), no se considera exhaustivo. Las impurezas relevantes están resaltadas con texto en negrita.

2,3-Diaminofenazina (DAP) y 2-amino-3-hidroxifenazina (AHP)

Anilinas y anilinas sustituidas *

Diclorodifeniltricloroetano (DDT) e impurezas relacionadas con el DDT Etilentiourea (ETU) y propilentiourea

Dibenzodioxinas halogenadas y dibenzofuranos halogenados

Hexaclorobenceno (HCB)

Isocianato de metilo (cualquier isocianato es de relevancia potencial)

Nitrosoaminas

Análogos oxigenados de organofosforados

Fenoles y fenoles sustituidos*

Hidrazina e hidrazina sustituida

Tetracloroazobenceno (TCAB) y tetracloroazoxibenceno (TCAOB)

Ditiopirofosfato de tetraetilo (Sulfotep) monotiopirofosfato de tetraetilo (O,S-TEPP)

* Este puede constituir un grupo muy amplio, y no siempre pueden ser de relevancia toxicológica. Por ejemplo, en la Lista Aprobada, el fenol está clasificado como:

al 5% o mayor: toxico luego de una exposición oral aguda o dermal, y corrosivo. entre el 1-5%: dañino luego de una exposición oral aguda o dermal, e irritante para piel/ojos.

Concentración máxima aceptable de nitrosoaminas:

Hay tres tipos de nitrosoaminas: N-NO (N-nitrosoaminas), C-NO y O-NO. Se sabe que las N-nitrosoaminas son de particular relevancia toxicológica debido a que pueden activarse para formar genotóxicos carcinógenos.

Si los resultados analíticos indican que los niveles de nitrosoamina total exceden 1 mg/kg en el ingrediente activo grado técnico, deben plantearse los siguientes requerimientos toxicológicos:

- i) Un caso razonado planteando primariamente la genotoxicidad y carcinogenicidad de las nitrosoaminas constituyentes (esto se requiere siempre).
- ii) Datos de mutagenicidad relacionados con las nitrosoaminas específicas (N-nitroso compuestos) presentes en el producto técnico propuesto; estos deben incluir ensayos de

mutagenicidad in vitro conducidos apropiadamente con información sobre las fracciones metabólicas exógenas utilizadas, o

iii) Datos de toxicidad de lotes de un ingrediente activo conteniendo niveles más altos de la(s) misma(s) nitrosoamina(s) para la cual se busca su aprobación.

El objetivo general es el de reducir los niveles totales de Nnitrosoaminas, las cuales tienen el potencial de ser mutagénicos, a niveles inferiores a 1 mg/kg.

Concentraciones máximas aceptables de dibenzo-p-dioxinas policloradas (PCDDs) y dibenzofuranos policlorados (PCDFs):

La 2,3,7,8-Tetraclorodibenzo-p-dioxina (TCDD) está considerada como la dioxina más tóxica. La toxicidad de las dioxinas y furanos como impurezas individuales, pueden relacionarse con la toxicidad de la TCDD a partir de "equivalentes tóxicos de TCDD" individuales. Los Factores de Equivalencia Tóxica (TEF) han sido propuestos para los PCDD y PCDF por la OMS, ver tabla más adelante.

La concentración de cada uno de los PCDD y PCDF listados, que está presente como impureza, se multiplica por el TEF para generar un equivalente tóxico de TCDD (TEC). La suma de los TEC, luego puede compararse con la concentración máxima aceptable para la TCDD.

Se considera que 10 ppb (0,01 mg/kg) es un nivel aceptable de impureza para TCDD. El valor de 10 ppb está basado en la ADI establecida por la JMPR en 1981 para 2,4,5-T, el cual contiene TCDD como impureza en trazas, esto es 0-0,03 mg 2,4,5-T (conteniendo no más que 0,01mg TCDD/kg) por kg p.c.

Tabla1: Valoración del riesgo para seres humanos según el TEF/OMS (Van den Berg et al., 1998)

Congénero	TEF
Dibenzo-p-dioxinas	
2,3,7,8-TCDD	1
1,2,3,7,8-PnCDD	1
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01
OCDD	0,0001

Dibenzofuranos	
2,3,7,8-TCDF	0,1
1,2,3,7,8-PnCDF	0,05
2,3,4,7,8-PnCDF	0,5
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01

OCDF	0.0001

Nota: Se considera que estos valores reemplazan a los TEF anteriores propuestos por la OTAN/CCMS (1988.). Véase también las discusiones de los TEF en: <http://www.who.int/pcs/docs/dioxin-exec-sum/exe-sum-final.html>

Además, debe señalarse que un Coloquio Científico de la EFSA sobre Dioxinas en junio de 2004 recomendó una reevaluación de los TEF para dioxinas. El coloquio fue informado que la OMS está coordinando una revisión del OMS-TEF actual para dioxinas, ver: www.efsa.eu.int/science/colloquium_series/no1_dioxins/599_en.html

Anexo E

(NORMATIVO)

Determinantes para considerar la necesidad de información toxicológica adicional para evaluar la equivalencia de una nueva fuente comparada con la fuente de referencia.

Notas importantes:

a) Estas guías indican la necesidad de consideraciones adicionales. Ellas no son determinantes automáticos para llevar a cabo estudios toxicológicos adicionales. Un caso razonado puede ser aceptable en lugar de un estudio adicional, particularmente si ese estudio involucra un ensayo con animales.

b) Si en la nueva fuente hay niveles de impurezas nuevos o se han incrementado (los niveles de incremento están definidos en el Proceso de evaluación aparte 8.3.2.2) con respecto a la fuente de referencia, se necesitarán datos de toxicidad adicionales si la información actualmente disponible es insuficiente. Para grandes diferencias, ej.: 5 veces y más, en los niveles de impurezas entre la fuente de referencia (o el material ensayado) y la nueva fuente, aumenta la necesidad de presentar un caso convincente o nuevos datos.

c) Estas guías no tienen por propósito ser aplicadas cuando la nueva fuente presenta un incremento en el nivel de una impureza relevante. El solicitante necesitará proveer una evidencia muy fuerte para sustentar esto y ello requerirá un cuidadoso estudio caso por caso.

d) El determinante inicial para considerar la necesidad de estudios adicionales de toxicidad involucra una comparación de las especificaciones técnicas de la nueva fuente con las especificaciones técnicas de la fuente de referencia. Sin embargo, idealmente un estudio más detallado de la necesidad de más ensayos debería estar basado en la comparación de la especificación técnica de la nueva fuente con la especificación técnica del material usado en los estudios de toxicidad relevantes para apoyar la fuente de referencia. Este estudio más detallado podría no ser posible si la información de la especificación técnica del material ensayado en los estudios para sustentar la fuente de referencia no está disponible.

Se recomienda la siguiente forma de aproximación al problema, para considerar la necesidad de información adicional de toxicidad:

1. En todos los casos de nuevas impurezas o incrementos en los niveles, se necesita:

. Análisis toxicológicos del tipo (Q)SAR, si es posible una predicción confiable y puede ser sustentada científicamente.

2. Para una impureza nueva/incrementada presente en $\geq 0,1$ - $< 1\%$ en las especificaciones técnicas de la nueva fuente, se necesita:

. El test de Ames, ya sea con la nueva fuente o la respectiva impureza, al menos que exista un buen indicador de que otro tipo de test de genotoxicidad sea más apropiado (ej.: evidencia SAR de un efecto en los husos mitóticos). [No se requerirá test de Ames si la impureza está presente niveles satisfactorios en todos los otros estudios con el ingrediente activo grado técnico].

3. Para una impureza nueva/incrementada presente a $\geq 1\%$ en la especificación técnica para la nueva fuente, se necesita:

. Tres ensayos genotóxicos in vitro (si los ensayos genotóxicos in vitro no son claramente negativos, se realizarán estudios genotóxicos adicionales in vivo, ver 91/414/EEC)

y se necesitará considerar

. estudios agudos orales*

. o estudios de sensibilización dermal (normalmente se prefieren ensayos locales de nódulos linfáticos).

. o estudios de toxicidad para el desarrollo (típicamente un estudio oral de toxicidad para el desarrollo en una especie sería suficiente; alternativamente serían apropiados los estudios de reproducción/ desarrollo propuestos por la OECD.)

[* Los datos de toxicidad oral aguda sólo deberán ser requeridos si la evidencia sugiere que la presencia de la impureza puede resultar, en una categoría de mayor riesgo para el ingrediente activo grado técnico. Para decidir sobre esto en la ausencia de datos, se asume el peor de los casos de DL50 oral de 1 mg/kg p.c. de la impureza].

4. Otra información que debe ser considerada caso por caso para una impureza nueva/incrementada presente a $\geq 5\%$ en las especificaciones técnicas de la nueva fuente, en particular:

- . Estudios de dosis repetidas de 28 o 90 días, a fin de evaluar la utilidad de los datos disponibles para predecir la toxicidad de la especificación técnica de la nueva fuente.
- . En casos muy especiales, podrán ser requeridos otros estudios que son cruciales para llegar a una conclusión.

Anexo F

(NORMATIVO)

¿Cómo decidir qué es un límite superior de concentración aceptable para una impureza de importancia toxicológica?

La siguiente información puede ser tomada en cuenta cuando se está considerando que es un límite superior apropiado para una impureza en un ingrediente activo (ver también anexo D para nitrosoaminas, dibenzo-pdioxinas policloradas y dibenzofuranos policlorados):

- . Otros datos de toxicidad pueden estar disponibles para establecer un NOAEL para la impureza. Datos toxicológicos adicionales podrán ser requeridos si es absolutamente esencial, especialmente si involucran ensayos con animales.
- . Un límite superior aceptable para esta impureza pudo haber sido previamente acordado/propuesto bajo la norma 91/414/EC en otro activo, p.ej.: 2,3-Diaminofenazine (DAP) y 2-amino-3- hidroxifenazina (AHP) en benomil.
- . Un límite superior aceptable pudo haber sido propuesto para esta impureza en el mismo o en diferente activo por otra autoridad p.ej.: FAO o APVMA.

. Si la impureza es clasificada por presentar propiedades toxicológicas adversas, los límites de concentración genéricos aplicables para impurezas (0,1% o 1%, ver Anexo F de 67/548/EEC) pueden ser tenidos en cuenta como límites superiores aceptables, al menos que un valor más bajo esté especificado para la impureza en el Anexo I de 67/548/EEC.

. Si para una impureza se han propuesto concentraciones límites específicas en el Anexo I de 67/548/EEC, como se actualiza periódicamente por medio de una Adaptación de Procesos Técnicos (ATP), puede haber más de una concentración límite (p.ej. la clasificación puede variar de acuerdo a la concentración). En tal caso, el criterio de los expertos será necesario para seleccionar el valor más apropiado.

Las impurezas genotóxicas son de una relevancia particular. Esto es porque para la mayoría de las sustancias genotóxicas hay incertidumbre sobre si se puede establecer un NOAEL científicamente sustentable. Como regla general, las impurezas genotóxicas no deberían, por lo tanto, estar presentes en el material técnico que se comercializa (especialmente impurezas que son consideradas genotóxicas in vivo o ser genotóxicos carcinógenos). Sin embargo, es importante aplicar el criterio de expertos en una consideración caso por caso.

Si hay preocupación por la posibilidad de que una impureza genotóxica esté presente en el material técnico, algunas de las posibles formas de aproximación al problema son:

a) Evaluar cada lote usando un ensayo sensible apropiado (típicamente el test de Ames). Cualquier lote del que se obtenga un resultado positivo o equívoco en este ensayo no debe ser comercializado.

b) Puede ser apropiado relacionar una concentración límite superior aceptable para una impureza, con niveles conocidos de exposición en humanos a genotoxinas naturales (p.ej.: a concentraciones relevantes de toxinas naturales presentes en la dieta humana). La aceptación

de esta aproximación será facilitada por un estudio de carcinogenicidad negativo con material técnico, conteniendo la impureza a una concentración igual o por encima de la concentración límite propuesta.

c) Si una impureza genotóxica puede estar presente, la concentración se debería conservar "tan baja como prácticamente razonable" (ALARP, por su sigla en inglés).

Anexo G

(INFORMATIVO)

Informe de la Evaluación de Equivalencia Umbral I (Parte I)

INFORME N° _____

Informe realizado por:

Mes/año

TABLA DE CONTENIDOS

1 Declaración de sujeto y objetivo para el cual se preparó el informe

2 Resumen, evaluación, y valoración de la información

A Identidad del ingrediente activo

A.1 Nombre y dirección del solicitante(s)

A.2 Nombre común y sinónimos

A.3 Nombre químico

A.4 Número código de desarrollo del fabricante

A.5 Números CAS, EEC y CIPAC

A.6 Formula molecular y estructural, masa molecular.

A.7 Fabricante(s) del ingrediente activo

A.8 Especificaciones de pureza del ingrediente activo

B Métodos analíticos

B.1 Métodos analíticos para la determinación de ingrediente activo puro en la sustancia grado técnico (como elaborada)

C Valoración de la equivalencia

3 Conclusión y recomendaciones

4 Referencias empleadas

1. DECLARACIÓN DE SUJETO Y OBJETIVO PARA EL CUAL SE PREPARÓ EL INFORME

Indicar la referencia utilizada para la evaluación e informe:

Indicar en la tabla a continuación que tipo de caso ha sido evaluado

Material técnico de un fabricante nuevo/distinto

Información de un lote de producción a escala industrial, vs. información de una producción piloto.

Cambios en los procesos de fabricación o lugar de fabricación

2. Resumen, evaluación, y valoración de la información

SECCIÓN A: Identidad del ingrediente activo

A.1 Nombre y dirección del solicitante(s)

Nombre de la persona física responsable de la presentación del dossier o expediente:

Contacto:

Teléfono:

Fax N°:

E-mail:

A.2 Nombre común y sinónimos.

ISO:

A.3 Nombre químico.

IUPAC:

CAS:

A.4 Número código de desarrollo del fabricante

XXXX

A.5 Números CAS, EEC y CIPAC

CAS:

EEC/EINECS No:

CIPAC No:

A.6 Fórmula molecular y estructural, masa molecular.

Fórmula molecular:

Fórmula Estructural:

Masa molecular:

A.7 Fabricante(s) del ingrediente activo

XXXXXX

Contacto:

Teléfono:

Fax N°:

E-mail:

Ubicación de la planta de fabricación del ingrediente activo:

XXXX

A.9 Especificaciones de pureza del ingrediente activo.

Pureza mínima:

SECCION B: Métodos analíticos

B.1 Métodos analíticos para la determinación de ingrediente activo puro en el ingrediente activo grado técnico fabricado.

Especificidad:

XXXXXXX

Linealidad:

XXXXXXX

Exactitud:

XXXXXXX

Precisión

XXXXXXX

SECCION C. Valoración de la equivalencia

3. Conclusión y recomendaciones

4. Referencias empleadas

A. Identidad

B. Métodos de análisis

Anexo H

Informe de la Evaluación de Equivalencia Umbral I (parte II)

(NORMATIVO)

INFORME N° _____

Informe realizado por:

Mes/año

TABLA DE CONTENIDOS

A Identidad del ingrediente activo

A.8 Método o métodos de fabricación

A.10 Identidad de isómeros, impurezas y aditivos

A.11 Perfil analítico de los lotes

B Métodos analíticos

B.2 Métodos analíticos para la determinación de impurezas relevantes en el ingrediente activo fabricado

A.8 Método o Métodos de fabricación

XXXXXXXXXXXXXXXXX

A.10 Identidad de Isómeros, impurezas y aditivos

XXXXXXXXXXXXXXXXX

A.11 Perfil analítico de los lotes

XXXXXXXXXXXXXXXXX

SECCIÓN B: Métodos analíticos

B.2 Métodos analíticos para la determinación de impurezas relevantes en el ingrediente activo grado técnico fabricado.

Especificidad:

XXXXXX

Linealidad:

XXXXXX

Exactitud:

XXXXXX

Precisión:

XXXXXX

4. Referencias empleadas

A. Identidad

B. Métodos de análisis

Anexo I
(NORMATIVO)

Informe de la Evaluación de equivalencia Umbral II

INFORME N° _____

Informe realizado por:

Mes/año

SECCIÓN 1: TOXICOLOGÍA

- 1. Valoración de la equivalencia**
- 2. Conclusiones y recomendaciones**

SECCIÓN 2 ECOTOXICOLOGÍA

- 1. Valoración de la equivalencia**
- 2. Conclusiones y recomendaciones**
- 3. Referencias empleadas**
 - 3.1. Toxicología y metabolismo**
 - 3.2. Ecotoxicología**

ANEXO J
(NORMATIVO)

**PROTOCOLO PARA INVESTIGACIÓN CON COADYUVANTES, SUSTANCIAS
AFINES Y VEHÍCULOS FÍSICOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS AFINES, DE
USO AGRÍCOLA CON FINES DE REGISTRO**

Toda investigación con Sustancias Afinas de uso agrícola que se desee realizar con fines de registro, debe ser previamente autorizada por el Departamento de Insumos Agrícolas del SFE. Para tal fin el solicitante debe presentar:

1. Solicitud indicando en forma clara el objetivo general y específico de la experimentación a realizar y el nombre y número de Colegiado de los profesionales que participarán en ella, firmada por el solicitante.
2. Certificación de idoneidad para realizar investigaciones extendida por el Colegio de Ingenieros Agrónomos.
3. Carta de compromiso para la eliminación adecuada de la cosecha tratada con el producto, residuos, remanentes.
4. Protocolo Patrón para Pruebas de Eficacia Biológica con Sustancias Afinas, el cual debe contener la siguiente información:

a) Información general:

1-Título del experimento.

2-Identificación del producto (marca, nombre común del o de los componente(s) de la sustancia afín o coadyuvante, familia química, clase, concentración y formulación).

3-Characterización del producto: modo y mecanismo de acción.

4-Límite Máximo de Residuos (LMR) con su referencia bibliográfica.

5-Fecha inicio y finalización (tentativa) del ensayo.

6-Profesional a cargo del ensayo y número de colegiado.

7-Ubicación geográfica del experimento y dirección exacta.

8-Objetivos del experimento (generales y específicos).

9-Condiciones bajo las cuales se va a realizar la experimentación (laboratorio, ambiente controlado, campo u otro).

10-Descripción de las medidas de mitigación del riesgo.

11-Croquis a escala de campo en el cual se indique ubicación de las parcelas y situación de fuentes de agua, cultivos aledaños, zonas de protección y centros de población, todo a 100 metros de distancia del perímetro del ensayo.

12-Cantidad de producto a utilizar en la experimentación.

13-INFORMACIÓN Y VARIABLES A ESTUDIAR:

-Cultivo: nombre común y clasificación botánica.

-Tipo de ensayo: Eficacia biológica, estudio de residuos, Fitotoxicidad.

-Plagas: nombre común y clasificación taxonómica, según el tipo de producto.

-Épocas de aplicación y número de aplicaciones.

-Tipo de equipo y método de aplicación.

-Momento de aplicación.

-Dosis y volumen de caldo a utilizar, intervalo entre la última aplicación-cosecha.

-Compatibilidad: indicar con cuales productos es incompatible y para el caso de que se mezcle con otros productos indicar con cuáles.

14-Condición agroecológicas: Clasificación del suelo, brillo solar, temperatura y precipitación (promedio mensual durante los meses en que se realizara la experimentación), humedad relativa condiciones eólicas de la zona.

B) Materiales y métodos:

- a) Diseño experimental.
- b) Número de tratamientos.
- c) Número de repeticiones.
- d) Número de parcelas por tratamiento y dimensiones.
- e) Distancias de siembra.
- f) Dosis por tratamiento.
- g) Número de aplicaciones.
- h) Épocas de aplicación.
- i) Croquis de campo del ensayo (Aleatorización).

La información solicitada en este anexo, se aplicará según el uso del producto.

Una vez finalizado el ensayo de eficacia, se debe presentar el informe final a la Unidad que administra el Registro de la AC, para su aprobación, el mismo debe ser transcrito al Libro de Actas del investigador y debe ser presentado a la AC para su aprobación final.

Anexo K

(NORMATIVO)

Variaciones permitidas en los auxiliares de las formulaciones para realizar cambios menores.

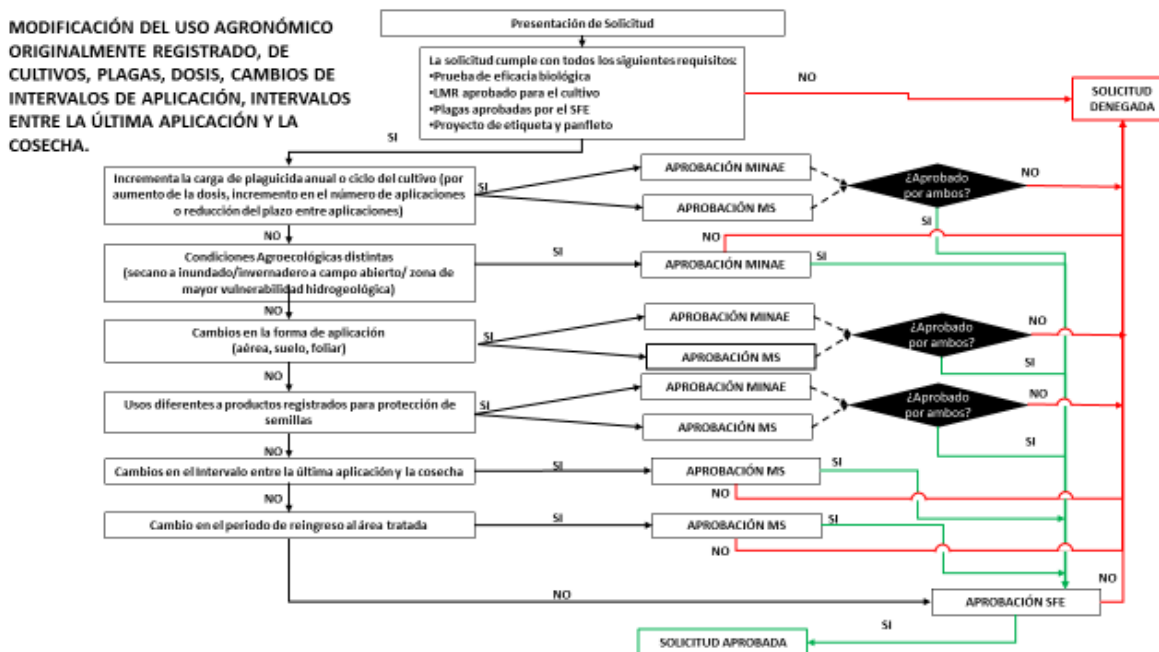
Rango de concentración inicial del Auxiliar de Formulación auxiliar de formulación	Variación (relativa) permitida	Ejemplo
$1 \% < c \leq 2.5 \%$	$\pm 30 \%$	<i>Auxiliar de formulación a 2 % peso en peso: es un cambio menor si la nueva concentración del Auxiliar de Formulación está entre 1.4 – 2.6 %</i>
$2.5 < c \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$	<i>Auxiliar de Formulación a 5 % w/w: es un cambio menor si la nueva concentración del Auxiliar de Formulación está entre 4 – 6 %</i>
$10 < c \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$	<i>Auxiliar de Formulación a 20 % w/w: es un cambio menor si la nueva concentración del Auxiliar</i>

		<i>de Formulación está entre 18 – 22 %</i>
$25 < c \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$	<i>Auxiliar de Formulación a 60 % w/w: es un cambio menor si la nueva concentración del Auxiliar de Formulación está entre 57 – 63 %</i>
<i>Y para auxiliares de formulación a muy bajas concentraciones</i>		
$0.5 < c \leq 1 \%$	$\pm 50 \%$	<i>Auxiliar de Formulación a 0.6 % w/w: es un cambio menor si la nueva concentración del Auxiliar de Formulación está entre 0.3 – 0.9 %</i>
$< 0.5\%$	$\pm 100 \%$	<i>Auxiliar de Formulación a 0.2 % w/w: es un cambio menor si la nueva concentración del Auxiliar de Formulación está entre 0 – 0.4 %</i>

Anexo L

(NORMATIVO)

Tabla para toma de decisiones para enviar a consulta a los ministerios de Salud y Ambiente para evaluar los cambios de usos menores.



Artículo 2º-Normas aplicables. Las disposiciones de la Ley General de Administración Pública sobre el procedimiento administrativo serán de aplicación obligatoria, en caso de ausencia de norma expresa en la misma, se aplicará este Reglamento

Artículo 3º—Deróguense los siguientes Decretos Ejecutivos:

1. Decreto Ejecutivo N° 24337-MAG-SALUD, Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Agrícolas y Coadyuvantes, de 27 de abril de 1995, publicado en La Gaceta N° 115 del 16 de junio de 1995.

2. Decreto Ejecutivo N° 27530-MAG, que regula la posibilidad del Servicio Fitosanitario de simplificar venta agroquímicos, de 15 de diciembre de 1998, publicado en La Gaceta N° 06 del 11 de enero de 1999”

3. Decreto Ejecutivo N° 27529-MAG, que regula la Equiparación de Requisitos Registro de Plaguicidas y Medicinas Veterinarias, del 15 de diciembre de 1998, publicado en La Gaceta N° 6 del 11 de enero de 1999.

4. Decreto Ejecutivo N° 25237-MEIC-MAG del 18 de abril de 1996 publicado en Gaceta número: 127 del 4 de Julio de 1996: Reglamento Técnico NCR 208: 1995. Plaguicidas. Etiquetado.

5. Se deroga el Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 07 del 10 de enero de 2007” y sus Reformas.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

TRANSITORIO PRIMERO: Las solicitudes de registro que se hubiesen iniciado con el decreto ejecutivo número: 33495-MAG-S-MINAE-MEIC: Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola del 31 de octubre del 2006 o que hayan iniciado el proceso de reválida de conformidad con el mencionado decreto, se continuarán

tramitando con este reglamento hasta su finalización. Asimismo, el administrado podrá solicitar la tramitación de la solicitud de registro, bajo las modalidades, requisitos y procedimientos establecidos en este decreto.

TRANSITORIO SEGUNDO: La AC elaborará, en el plazo de seis meses a partir de la fecha de vigencia del presente reglamento, un sistema que permita el registro en línea, de manera que permita la presentación de la información de forma digital, sin presentarla en forma física excepto el legajo confidencial.

TRANSITORIO TERCERO: En un plazo de doce meses contados a partir de la vigencia de este decreto ejecutivo las empresas que importan y comercializan plaguicidas, sea como ingrediente activo grado técnico o como producto formulado, deberán presentar ante la AC, con el carácter de declaración jurada, la etiqueta junto con el panfleto que contienen la información aprobada en el expediente. Durante el plazo establecido en esta disposición transitoria el SFE no realizará retenciones, decomisos o denuncias penales contra los regentes de los establecimientos por causas originadas en la etiqueta y panfleto, siempre y cuando estén acordes con lo autorizado por la AC

TRANSITORIO CUARTO: En un plazo de seis meses a partir de la vigencia de este decreto, la AC elaborará un reglamento para regular los requisitos para el registro de las sustancias obtenidas de la fermentación aeróbica, u otro proceso a partir de un organismo vivo. Asimismo, deberá elaborar en el mismo plazo un reglamento con los requisitos para el registro de productos químicos de origen inorgánico.

TRANSITORIO QUINTO: El Ministerio de Agricultura y Ganadería establecerá dentro de su estructura , en un plazo de doce meses a partir de la vigencia del presente decreto, las Áreas de Evaluación: química, agronómica, toxicológica y la ecotoxicológica, como parte de la Unidad de Registro de Agroquímicos y Equipos de Aplicación, y que tendrán a su cargo la revisión, verificación de cumplimiento de requisitos, evaluación y calificación de los documentos y estudios toxicológicos y ecotoxicológicos y de destino ambiental, que establezca este reglamento en las diferentes modalidades de registro, sin perjuicio de las competencias constitucionales o legales que correspondan a los Ministerios de Salud o Ambiente

TRANSITORIO SEXTO: En un plazo de seis meses a partir de la publicación de este decreto, la AC elaborará un reglamento con las normas y procedimientos que le permitan ejercer las competencias y facultades que la Ley de Protección Fitosanitaria le confiere al Servicio Fitosanitario del Estado en materia de registro de personas físicas y jurídicas y autorizaciones especiales y control y fiscalización de sustancias de uso agrícola, y un reglamento para condiciones generales de uso y manejo, manejo de envases vacíos y derrames. En este segundo reglamento además del SFE participarán en su elaboración el MINSA y el MINAE. Hasta tanto se publiquen estos reglamentos se aplicarán las disposiciones que se establecen en el Decreto N°33495.

TRANSITORIO SETIMO: En un plazo de seis meses contados a partir de la vigencia de este reglamento, el SFE, el MINAE y el MS elaborarán una propuesta para el agrupamiento

de cultivos, con base en el cual se pueda simplificar el proceso de evaluación de la eficacia biológica de los plaguicidas, así como la evaluación del riesgo para la salud y el ambiente.

Artículo 4º: Rige seis meses después de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República, a los veintinueve días del mes de noviembre del año dos mil dieciséis.

LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA

Luis Felipe Arauz Cavallini
MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

Edgar Gutiérrez Espeleta
MINISTRO DE AMBIENTE Y ENERGÍA

Fernando Llorca Castro
MINISTRO DE SALUD

1 vez.—(IN2017101264).