



Diario Oficial

LA GACETA

Costa Rica



ALCANCE Nº 278 A LA GACETA Nº 243

Año CXLIV

San José, Costa Rica, miércoles 21 de diciembre del 2022

357 páginas

**PODER LEGISLATIVO
PROYECTOS**

**PODER EJECUTIVO
DECRETOS
ACUERDOS**

**DOCUMENTOS VARIOS
ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO**

**REGLAMENTOS
BANCO NACIONAL DE COSTA RICA
MUNICIPALIDADES**

**INSTITUCIONES DESCENTRALIZADAS
INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS**

**RÉGIMEN MUNICIPAL
MUNICIPALIDAD DE ESCAZÚ**

**AVISOS
COLEGIO DE CONTADORES PÚBLICOS
DE COSTA RICA**

Rige a partir de su publicación.

Danny Vargas Serrano
Diputado

NOTA: Este proyecto aún no tiene comisión asignada.

1 vez.—Exonerado.—(IN2022700997).

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

N° 43838-MAG-S-MINAE

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

**EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, EL MINISTRO A.I. DE
SALUD Y EL MINISTRO A.I. DE AMBIENTE Y ENERGÍA**

Con fundamento en las atribuciones y facultades conferidas en los artículos, 46, 47, 50 y 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; artículos 27.1 y 28.2.b) de la Ley General de la Administración Pública, N° 6227 del 2 de mayo de 1978; artículo 2 inciso e), artículo 5, incisos c), d) y o), del 23 al 39, concordantes de la Ley de Protección Fitosanitaria, N° 7664 del 8 de abril de 1997; artículos 1, 2, 4, 7, 244, 245, 252 de la Ley General de Salud, N° 5395 del 30 de octubre de 1973; artículos 2 inciso b), c) y g) de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, concordantes, N° 5412 del 8 de noviembre de 1973; artículo 50, de la Ley de Biodiversidad, N° 7788 de 30 de abril de 1998; Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos, N° 7779 de 30 de abril de 1998; Ley Orgánica del Ministerio de Ambiente, Energía, N° 7152 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; Ley N° 7475 del 20 de diciembre de 1994, Aprobación del Acta Final en que se Incorporan los Resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales y la Ley No. 9981 del 21 de mayo de 2021 mediante la cual se ratifica el “Acuerdo sobre los términos de la adhesión de la República de Costa Rica a la Convención de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos”.

CONSIDERANDO:

- I. Que el artículo 50 de la Constitución Política consagra el derecho de todas las personas a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, siendo el deber del Estado garantizar, defender y preservar ese derecho.
- II. Que el artículo 46 de la Constitución Política establece el derecho constitucional de los consumidores y usuarios a la protección de su salud, ambiente, seguridad e intereses económicos, así como a recibir información adecuada y veraz, a la libertad de elección y a un trato equitativo.
- III. Que Costa Rica acarrea un retroceso de varios años, en los que no ha sido posible registrar oportunamente productos de interés fitosanitario que ya fueron evaluados previamente por una autoridad que cumple con los mismos estándares fitosanitarios, sanitarios y ambientales que los nuestros o inclusive pueden ser autoridades más estrictas que la nuestra.
- IV. Que el promedio actual en Costa Rica para registrar las nuevas moléculas es de más de 10 años, mientras que, en países altamente desarrollados como son los Estados Unidos de América y los integrantes de la Unión Europea, donde se hacen evaluaciones muy exhaustivas e integrales en cuanto a la seguridad de las moléculas para la salud y el ambiente, el lapso promedio para registrar las nuevas moléculas es de 3 años.
- V. Que, de mantenerse la situación actual en el país, no sólo se seguirá privando a los agricultores de las más de 50 nuevas moléculas innovadoras, sean estas protegidas o por patentes o ya post patentes, existentes hoy día en el mercado mundial, sino que además el rezago será cada vez más grande, con su consecuente pérdida en competitividad comercial, social y ambiental respecto al resto del mundo.
- VI. Que, la figura de homologación permite minimizar la duplicación del esfuerzo tanto para las industrias como para los gobiernos, de manera que exista una agilidad en la constatación

de los datos requeridos para el trámite de homologación de registros de agroquímicos los cuales ya de por sí deben encontrarse ampliamente armonizados en su país de origen, países miembros de la OCDE y países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.

- VII. Que los insumos agrícolas, en especial las sustancias químicas, biológicas o afines para el uso en el combate y control de plagas, que afectan la agricultura, representan un componente importante en los costos de producción y por tanto influyen en la competitividad de nuestros productos agrícolas en los mercados internacionales, como en la producción de alimentos interna para asegurar el consumo local y la seguridad alimentaria de nuestra población.
- VIII. Que la complejidad de la materia de registro de las sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola, producto de la abundante normativa internacional de referencia, hace necesario un enfoque multidisciplinario en la administración, funcionamiento y reforma reglamentaria, que nos permita contar con un sistema seguro, integral y capaz de garantizar la calidad, identidad, eficacia y seguridad, de las sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola que se comercialicen en nuestro país.
- IX. Que el MAG-SFE, MINAE y MINSA son los responsables de emitir las directrices, guías o lineamientos para las evaluaciones que los ministerios aplican para la revisión aportada por los solicitantes, en las materias propias de sus competencias.
- X. Que la Ley de Conversión del Ministerio de Industria, Energía y Minas en Ministerio del Ambiente y Energía y sus reformas, Ley Orgánica del Ambiente y sus reformas, Ley de Conservación de la Vida Silvestre y sus reformas, Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos y sus reformas, La Ley Forestal y la Ley de Biodiversidad y sus reformas confieren al Ministerio del Ambiente y Energía, la potestad de formular, planificar y ejecutar las políticas de protección ambiental del gobierno de la República.

- XI. 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.
- XII. 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.
- XIII. Que la simplificación de los trámites administrativos y la mejora regulatoria tienen por objeto racionalizar los procesos de los trámites que realizan los particulares ante la Administración Pública, mejorar su eficiencia, pertinencia y utilidad a fin de lograr mayor celeridad y funcionalidad en la tramitación reduciendo los gastos operativos, esto de conformidad con la Ley N° 8220 “Ley de Protección al Ciudadano del Exceso De Requisitos y Trámites Administrativos.”
- XIV. Que la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) elaboró guías para la presentación de la información con el objetivo de facilitar la evaluación de los Ingredientes Activos Grado Técnico minimizando la duplicación del esfuerzo tanto para la industria como para los gobiernos; estas guías se basan en la constatación de que los datos requeridos para el registro de agroquímicos se encuentran ampliamente armonizados entre los países miembros de la organización.
- XV. Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045-MP-MEIC del 22 de febrero de 2012 y su reforma "Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos", esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe No. DMR-DAR-INF-167-2022 de 14 de diciembre del 2022, emitido por la Dirección de

Mejora Regulatoria y Reglamentación Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

POR TANTO;

DECRETAN:

Artículo 1º- Aprobar el siguiente Reglamento Técnico:

RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro.

1. OBJETO

Regular el registro de Ingrediente Activo Grado Técnico como materia prima y el registro de los plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola, con el propósito de aprobar para su comercialización y uso.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente reglamento aplica para:

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

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

3. REFERENCIAS

Este reglamento se complementa con los siguientes:

- 3.1. Decreto Ejecutivo N° 24715-MOPT-MEIC-S, Reglamento para el Transporte Terrestre de Productos Peligrosos, de 06 de octubre de 1995, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 207 de 01 de noviembre de 1995.
- 3.2. Decreto Ejecutivo N° 34740-H-COMEX Reglamento del Régimen Devolutivo de Derechos, de 29 de agosto de 2008, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 181 del 19 de setiembre de 2008.
- 3.3. Decreto Ejecutivo N° 40198-H-COMEX, Reglamento del Régimen de Perfeccionamiento Activo, del 13 de diciembre de 2016 publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 36 alcance 37 del 20 de febrero de 2017.
- 3.4. Decreto Ejecutivo N° 26503-MAG, Reglamento de Regencias Agropecuarias del Colegio de Ingenieros Agrónomos de Costa Rica, de 24 de octubre de 1997, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 242 de 16 de diciembre de 1997.

- 3.5. Decreto Ejecutivo N° 27037-MAG-MEIC, Norma RTCR 321:1998 Registro y Examinación de Equipos de Aplicación de Sustancias Químicas, Biológicas, Bioquímicas o Afines, de 05 de enero de 1998, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 174 de 07 de septiembre de 1998, Alcance 59^a.
- 3.6. Decreto Ejecutivo N° 27041-MAG-MEIC, Norma RTCR176: 1991 Agroquímicos. Toma de Muestra, de 05 de enero de 1998, publicado en el Diario Oficial La Gaceta 176 de 09 de septiembre de 1998.
- 3.7. Decreto Ejecutivo N° 27056-MAG-MEIC, Norma RTCR 213:1997 Toma de muestras para análisis de residuos de plaguicidas en los cultivos de vegetales, de 05 de enero de 1998, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 178 de 11 de septiembre de 1998.
- 3.8. Decreto Ejecutivo N° 27763-MAG, Fijación de Tarifas de Servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, de 10 de marzo de 1999, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 68 de 09 de abril de 1999, Alcance 26
- 3.9. Decreto Ejecutivo N° 27973-MAG-MEIC-S, RTCR 318:1998 Laboratorio Análisis de Sustancias Químicas y Biológicas de Uso en la Agricultura, 19 de mayo de 1998, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 139 de 19 de julio de 1999.
- 3.10. Decreto Ejecutivo N° 31520-MS-MAG-MINAE-MOPTMGPS, Reglamento para las actividades de la Aviación Agrícola, de 16 de octubre de 2003, publicado en el Diario Oficial La Gaceta 241 de 15 de diciembre de 2003.
- 3.11. Decreto Ejecutivo 31961 COMEX-MAG, Resolución 118-2004 (COMIECO), Protocolo Patrón para Ensayos en la Eficacia Biológica de Plaguicidas de Uso Agrícola, de 26 julio del 2004. publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 179 del 13 de septiembre del 2004.

- 3.12. Decreto Ejecutivo 35301-MAG-MEIC-S. RTCR 424-2008. Reglamento Técnico de Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas en Vegetales de 28 de abril de 2009, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 129 del 6 de julio de 2009.
- 3.13. Decreto Ejecutivo N° 42932-COMEX-MEIC-MAG, “Resolución N° 434-2020 (COMIECO-XCIII) de fecha 10 de diciembre de 2020 y su Anexo: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.67:18 Insumos Agrícolas. Ingrediente activo grado técnico, plaguicidas químicos formulados, sustancias afines, coadyuvantes y vehículos físicos de uso agrícola. Requisitos para la elaboración de etiquetas y panfletos".

4. DEFINICIONES

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

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

- 4.5. **Almacenamiento:** acción de almacenar, reunir, conservar, guardar o depositar plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola en bodegas, almacenes, aduanas o vehículos bajo las condiciones estipuladas en el presente reglamento.
- 4.6. **Aspectos ecofisiológicos:** procesos fisiológicos de los organismos vivos (cultivo, agente causal, vectores, organismos antagonistas y mutualistas, que puedan influir en el desempeño de la molécula) bajo el dominio de factores ambientales.
- 4.7. **Autoridad reguladora:** es la agencia, institución o dependencia de un país miembro de la OCDE o adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización, competente para la autorización y/o registro aprobado de IAGT o plaguicida sintético formulado que se solicita para el registro en Costa Rica.
- 4.8. **Cambio en la formulación:** un cambio en la composición química de un plaguicida sintético formulado, donde el ingrediente activo y su contenido, así como el tipo de formulación y uso agronómico siguen siendo el mismo. Dicho cambio, de acuerdo con su naturaleza o extensión, podrá ser de dos tipos: cambios no significativos o, cambios significativos.
- 4.9. **Cambios no significativos:** consiste en el intercambio de coformulantes que sean químicamente equivalentes, en la misma cantidad.
- 4.10. **Cambios significativos:** son aquellos cambios en los que los coformulantes son intercambiados, adicionados, omitidos o se cambia su contenido nominal. El nuevo coformulante no necesariamente debe tener la misma función que el anterior, pertenecer a la misma clase química o se encuentre ya contenido en otro producto de protección de cultivos anteriormente autorizado.

- 4.11. **Clase de plaguicida:** Hace referencia al tipo de actividad u organismo objetivo para el cual se utiliza el plaguicida.
- 4.12. **Coadyuvante:** sustancia química que contribuye, asiste o ayuda a realizar una mejor acción cuando se mezcla en forma correcta con un plaguicida sintético formulado.
- 4.13. **Coadyuvantes y sustancias afines de mínimo riesgo:** corresponde a los coadyuvantes y sustancias afines cuyos componentes principales y coformulantes en su totalidad se encuentren en la “Lista de componentes autorizados para plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines” visible en la página web www.sfe.go.cr del SFE.
- 4.14. **Coformulante (ingrediente inerte):** ingrediente no activo que compone un plaguicida sintético formulado, coadyuvante o sustancia afín.
- 4.15. **Componente principal de la sustancia afín o coadyuvante:** sustancia(s) que ejerce(n) la acción principal para el uso que está destinado el coadyuvante o sustancia afín.
- 4.16. **Concentración letal media (CL50):** concentración de una sustancia que causa el 50% de mortalidad en los organismos de prueba, usualmente bajo exposición en un período de tiempo determinado.
- 4.17. **Condiciones agroecológicas similares:** se define como el parecido en el conjunto de características y factores, que establecen las condiciones de desarrollo de un cultivo. Esta similitud basada en combinaciones de suelo, fisiografía y características climáticas, que en conjunto limitan el potencial de uso de tierras para la producción de un cultivo determinado.

- 4.18. **Cultivo de referencia:** cultivo mayor o menor el cual cuenta con una prueba de eficacia biológica con su respectiva resolución de aprobación por parte de la Unidad de Fiscalización del SFE.
- 4.19. **Cultivo menor:** aquel cultivo que por su área de siembra existe escasa o nula oferta de, sustancias afines o plaguicidas químicos formulados de uso agrícola para protección fitosanitaria, los cuales se encuentran publicados en la página web del SFE, el cual estará sujeto a actualizaciones o modificaciones de acuerdo a las condiciones del país, previo análisis por parte del SFE. Dichas actualizaciones o modificaciones se mantendrán publicadas en el sitio web del SFE.
- 4.20. **Cultivo representativo:** cultivo de mayor extensión en el país, basado en el último informe disponible de los datos proporcionados por SEPSA u otra organización formal reconocida por el SFE.
- 4.21. **Datos de prueba:** para la aplicación e interpretación de este reglamento, los datos de prueba son información no divulgada que incluye la información, datos o documentos sobre la seguridad y eficacia de un ingrediente activo grado técnico, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, que no hayan sido divulgados al público y que sean exigidos por el SFE con el fin de otorgar el registro en el país, de dicho ingrediente activo grado técnico. Esta información se aporta dentro del legajo de información técnica. Esta información, datos o documentos, incluye, lo siguiente: los estudios toxicológicos, los estudios eco-toxicológicos, los estudios sobre destino ambiental, los estudios sobre propiedades físico-químicas, los métodos analíticos sobre la seguridad y la eficacia de un ingrediente activo grado técnico.
- 4.22. **Declaración jurada notarial:** es aquella declaración rendida bajo fe de juramento ante Notario Público y debidamente notarial.

- 4.23. **Dosis letal media (DL50):** cantidad de una sustancia que produce una mortalidad del 50% en los animales de prueba, en un período de tiempo dado.
- 4.24. **Eficacia del producto:** grado de efecto que tiene un plaguicida sintético formulado, coadyuvante, sustancia afín o vehículo físico en relación con el organismo considerado plaga.
- 4.25. **Empaque/envase:** cualquier recipiente que contiene plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye los embalajes y envolturas. Un empaque puede contener varias unidades o tipos de plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos pre envasados cuando se ofrece al consumidor.
- 4.26. **Ensayo de Eficacia:** investigación en un cultivo específico cuyo objetivo es evaluar el efecto letal o la inhibición del desarrollo de un agente causal por la acción de un plaguicida sintético formulado, sustancia afín de uso agrícola o vehículo físico.
- 4.27. **Entidad química:** es el ingrediente activo responsable de la acción biocida o fisiológica.
- 4.28. **Equipo de aplicación:** dispositivo utilizado para la aplicación de sustancias de uso agrícola para el combate de plagas y enfermedades en las plantas, tanto en forma líquida como sólida, en forma de neblina o aerosoles, en cualquiera de los métodos conocidos de aplicación.

- 4.29. **Equivalencia:** determinación de la similitud de los perfiles de pureza/impurezas, y toxicológicos/ecotoxicológicos cuando sea necesario, para materiales técnicos supuestamente similares generados por distintos fabricantes y por diferentes vías de fabricación, para establecer si ellos presentan niveles similares de riesgo.
- 4.30. **Etiqueta:** material escrito, impreso o gráfico que va en la superficie del envase adherido (pegado) o estampado al recipiente del producto, que identifica y describe el producto contenido en el envase.
- 4.31. **Fabricante:** persona individual o colectiva, natural o jurídica que se dedica a la síntesis o producción de ingrediente activo grado técnico.
- 4.32. **Formulación:** preparación de plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes, sustancias afines que pueden contener uno o más ingredientes activos, uniformemente distribuidos en uno o más componentes o coformulantes en una forma apta para su uso, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.
- 4.33. **Formulador:** persona física o jurídica que se dedica a la formulación de plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines.
- 4.34. **Grupo empresarial:** es el conjunto de una o más sociedades independientes jurídicamente entre sí, pero que son propiedad, o se encuentran bajo un control o subordinación ejercido por una matriz, controlante o propietaria.
- 4.35. **Grupo o familia química de plaguicida:** Se entiende por grupo o familia química de plaguicida el grupo basado en la estructura química o grupos de productos químicos que comparten características y modo de acción comunes, utilizando como referencia lo establecido en los organismos internacionales reconocidos.

- 4.36. **Homologación:** es el procedimiento oficial que efectúa el SFE para registrar los IAGT y los plaguicidas sintéticos formulados registrados o autorizados por la Autoridad Reguladora de un país miembro OCDE o adherentes del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.
- 4.37. **Impurezas:** es un subproducto que surge de la fabricación del ingrediente activo grado técnico o se deriva del ingrediente activo grado técnico durante la formulación o almacenamiento.
- 4.38. **Impurezas relevantes:** un subproducto de la fabricación o almacenamiento de un plaguicida que, en comparación con el ingrediente activo, es toxicológicamente significativo para la salud o el medio ambiente, es fitotóxico a las plantas tratadas, provoca mancha en cultivos de alimentos, afecta a la estabilidad del plaguicida, o causa cualquier otro efecto adverso. Una impureza puede ser no relevante en un plaguicida o producto y relevante en otro, a pesar de que se produce en ambos, porque la relevancia se determina por los peligros de impurezas relativos a la del ingrediente activo. En general, las impurezas relevantes son aquellas definidas como tal y hechas públicas por organismos tanto internacionales como intergubernamentales de referencia como la FAO, EFSA, APVMA, EPA y BVL.
- 4.39. **Impurezas no relevantes:** son las impurezas que, comparadas con el ingrediente activo, no son toxicológicamente significativas para la salud o el ambiente. En general las impurezas no relevantes tienen límites de especificación de fabricación igual o mayor a un gramo por kilogramo (1 g/kg).

- 4.40. **Información administrativa:** es toda información calificada y clasificada como tal por este reglamento. Tendrán acceso a esta información los funcionarios involucrados en la evaluación, terceros a los que la ley les confiera ese derecho y los autorizados por el solicitante.
- 4.41. **Información confidencial:** es toda información calificada y clasificada como tal por este reglamento y la normativa vigente en materia de información no divulgada. Tendrán acceso a esta información únicamente los funcionarios que el SFE mantiene en el registro de firmas. Los funcionarios con acceso a la información confidencial no requerirán autorización previa del solicitante para la revisión del expediente.
- 4.42. **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 solicitante.
- 4.43. **Ingrediente activo:** para efectos de este reglamento se entenderá como entidad química.
- 4.44. **Ingrediente activo grado técnico (IAGT):** 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 contiene diluyentes o solventes. El TK por su lado, contiene normalmente una concentración menor, ya sea porque se ha agregado un disolvente a un TC o porque puede ser impráctico o indeseable aislar el ingrediente activo del disolvente, impurezas. Además, el TK puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, así como diluyentes y solventes.

- 4.45. Ingrediente activo grado técnico equivalente: para la aplicación e interpretación de este reglamento se considera un ingrediente activo grado técnico equivalente al ingrediente activo grado técnico de diferentes fabricantes o de diferentes procesos de fabricación o de diferentes orígenes cuyos perfiles de pureza/impureza cumplen con los criterios establecidos en el proceso de determinación de equivalencia.
- 4.46. **Límite máximo para residuos (LMR):** Es el nivel máximo de residuos de un plaguicida que se permite legalmente en los alimentos o piensos (tanto en el interior como en la superficie) cuando los plaguicidas se aplican correctamente conforme a las buenas prácticas agrícolas.
- 4.47. **Material de referencia certificado de IAGT y sustancias relacionadas:** material de referencia del IAGT y sustancias relacionadas, acompañado de un certificado, donde uno o varios valores de sus propiedades especificadas están certificadas por un procedimiento que establece su trazabilidad a una realización precisa de la unidad en la cual los valores de las propiedades específicas se encuentran expresados y para el cual cada valor certificado se encuentra acompañado de una incertidumbre con la indicación de un nivel de confianza.
- 4.48. **Modificación al registro:** cambio en el registro vigente de conformidad con lo estipulado en el presente reglamento; dicho cambio conservará el número de registro con que fue aprobado.
- 4.49. **Nombre comercial:** es el nombre con el que el solicitante identifica un producto determinado para su comercialización.
- 4.50. **Nombre genérico o común:** es el nombre común del IAGT aprobado por algún organismo oficial de estandarización internacional.

4.51. **Nombre químico:** se refiere al nombre de la(s) molécula(s) del ingrediente activo de un producto aprobado por algún organismo oficial de estandarización internacional, por ejemplo, IUPAC.

Número CAS: es un único identificador numérico que designa solamente una sustancia, no tiene significado químico. Es un enlace a una gran cantidad de información sobre una sustancia química específica. Proporciona un vínculo común fiable entre los diversos términos de nomenclatura utilizados para describir sustancias.

4.53. **Países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos (AMD) de la OCDE:** son los países no miembros de la OCDE donde se realizan estudios utilizando métodos de prueba estándares de la OCDE y que han sido evaluados y aprobados en cuanto a Buenas Prácticas de Laboratorio y son adherentes plenos al sistema de AMD de esa organización. Son adherentes plenos del sistema de AMD los siguientes países: India, Argentina, Brasil, Malasia, Suráfrica y Singapur, así como los países que a futuro sean aprobados por la OCDE en dicha condición.

Patrón de uso: forma en que se debe utilizar un plaguicida sintético formulado, coadyuvante, sustancia afín y vehículo físico, el cual incluye la siguiente información: cultivo, agente causal que controla o efecto que produce en la planta (en el caso de los reguladores de crecimiento), dosis, cantidad de aplicaciones, intervalo de aplicación, forma de aplicación, tipo de aplicación, momento de aplicación, periodo de carencia, reingreso al área.

- 4.55. **Perfil de impurezas:** concentraciones máximas de todas las impurezas (incluyendo las desconocidas) en un ingrediente activo grado técnico producido por un fabricante que usa un proceso único, derivado del análisis de los lotes de producción. En general, las impurezas son aquellas con límites de especificación de fabricación mayor a 1 g/kg, pero se aplican límites menores a las impurezas relevantes.
- 4.56. **Perfil ecotoxicológico:** un resumen de los datos ecotoxicológicos en los puntos finales que puedan tener consecuencias para los organismos acuáticos y terrestres, debido a la posible exposición dependiendo de los usos previstos, para un determinado plaguicida.
- 4.57. **Perfil o fuente de referencia:** es la información de un ingrediente activo grado técnico registrado bajo la modalidad de data completa, homologación de IAGT o reconocimiento de estudios de IAGT y sobre la cual se basó el análisis de calidad y peligrosidad y para la cual se ha tomado una decisión regulatoria y se otorgó el registro correspondiente, y que será utilizada como base para el registro por equivalencia, de conformidad con lo que establece este reglamento.
- 4.58. **Perfil toxicológico:** un resumen de los datos en los puntos finales toxicológicos que pueden tener consecuencias para la salud humana, debido a la exposición a través de diversas vías, para un determinado plaguicida.
- 4.59. **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.

- 4.60. **Plaguicida sintético formulado:** producto comercial destinado al uso agrícola para el combate de plagas, que ha sido preparado a partir de uno o varios ingredientes activos grado técnico más los otros componentes de la formulación u otro proceso de producción.
- 4.61. **Plaguicida:** entiéndase para efectos de este reglamento, cualquier sustancia o mezcla de sustancias químicas con acción biocida o fisiológica, destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, que afecte la siembra, los cultivos y sus cosechas, o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, así mismo incluye aquellas sustancias químicas aplicadas al producto después de la cosecha.
- 4.62. **Producto agroquímico nuevo:** es aquel ingrediente activo grado técnico que contiene una entidad química que no se encuentra en un registro o autorización que se haya otorgado previamente en Costa Rica, como ingrediente activo grado técnico o formando parte de un plaguicida sintético formulado o vehículo físico.
- 4.63. **Protectores:** coformulante biológicamente activo que mitiga el efecto del plaguicida sintético formulado en cultivos.
- 4.64. **Reconocimiento de la evaluación aprobada de los estudios técnicos:** es el proceso mediante el cual las Autoridades revisoras competentes verifican el contenido, los resultados y referencias bibliográficas de los estudios técnicos indicados en el Reporte de Evaluación realizado por la Autoridad reguladora del país miembro de la OCDE o de un país adherente pleno al sistema de AMD de esa organización.

Para el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos, el IAGT registrado o autorizado previamente por la Autoridad reguladora debe ser del mismo fabricante, mismo origen, misma concentración mínima y mismo titular del registro, respecto al que se solicita registrar en Costa Rica.

- 4.65. **Registro:** proceso por el que el SFE aprueba la venta y utilización de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola, previa evaluación integral de datos científicos que demuestren que el producto es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el ambiente.
- 4.66. **Renovación:** procedimiento mediante el cual se renueva la vigencia del registro fitosanitario de un producto ya aprobado, de acuerdo con las disposiciones de este reglamento.
- 4.67. **Reporte (s) de evaluación:** reporte oficial, monografía o documento mediante el cual la autoridad reguladora de un país miembro de la OCDE o de un país adherente pleno al sistema de AMD de esa organización, integra y aprueba los resultados y referencias bibliográficas de todos los informes de pruebas, estudios y otra información relevante presentada por quien solicita la aprobación de un IAGT o plaguicida sintético formulado.

- 4.68. **Residuo:** es cualquier sustancia específica presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales, como consecuencia del uso de plaguicidas. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, ingrediente activo, productos de conversión, metabolitos y productos de reacción y las impurezas consideradas de importancia toxicológicas. (Nota: El término "residuo de plaguicida" comprende los residuos de fuentes desconocidas o inevitables (por ejemplo, de origen medioambiental), así como los usos conocidos del producto químico).
- 4.69. **Sinergista:** sustancia que en conjunto con otra da por resultado un efecto superior comparado con los efectos de cada uno cuando se aplica por separado.
- 4.70. **Sistema de Aceptación Mutua de Datos (AMD) de la OCDE:** es un acuerdo multilateral integrado por tres instrumentos de la OCDE: i) la Decisión del Consejo sobre la Aceptación Mutua de Datos en la Evaluación de Químicos de 1981 (revisada en 1997); ii) la Decisión -Recomendación del Consejo sobre el Cumplimiento con los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de 1989 y, iii) la Decisión del Consejo sobre la Adhesión de países No Miembros a los Actos del Consejo relacionados con la Aceptación Mutua de Datos en la Evaluación de Sustancias Químicas de 1997.
- 4.71. **Solicitante:** persona física o jurídica que solicita al SFE el registro de un IAGT, plaguicida sintético formulado, coadyuvante, sustancia afín o vehículo físico de uso agrícola.

- 4.72. **Sustancia afín:** para efecto de la aplicación e interpretación de este reglamento, las sustancias afines no son plaguicidas sintéticos formulados, sino que se trata de sustancias destinadas a utilizarse en los cultivos como repelentes de origen sintético, atrayentes, protectores solares, sustancias aplicadas al producto después de la cosecha para protegerlo contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte, selladores-cicatrizantes, protectores de semilla previo a la siembra contra la acción de sustancias químicas, protectores de fitotoxicidad así como los reguladores de crecimiento e inductores fisiológicos, desecantes y defoliantes. En aquellos casos en que una sustancia afín tenga efecto biocida o relevancia toxicológica o ecotoxicológica debe evaluarse como un plaguicida sintético formulado.
- 4.73. **Titular de la información:** Persona física o jurídica que ostenta un derecho de propiedad sobre la información presentada para el registro, y por ende puede controlar y disponer respecto de esta, incluidos los datos de prueba.
- 4.74. **Titular del registro:** persona física o jurídica propietaria del registro de un ingrediente activo grado técnico, del registro de un plaguicida sintético formulado, coadyuvante, sustancia afín o vehículo físico de uso agrícola ante el SFE.
- 4.75. **Toxicidad:** propiedad que tiene una sustancia y sus productos metabólicos o de degradación, de provocar daños a un organismo que sea expuesto a la misma, por cualquier vía.
- 4.76. **Vehículo físico que contiene plaguicida o sustancia afín:** medio inerte que proporciona la adecuada superficie de contacto o que se utiliza como soporte de un ingrediente activo grado técnico previamente registrado, o sustancia afín.

5. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

Para los efectos de este Reglamento se entenderá por:

AMD: Aceptación mutua de datos.

AOAC: Asociación de Químicos Agrícolas Oficiales (por sus siglas en inglés).

APVMA: Autoridad Australiana de Plaguicidas y Medicamentos Veterinarios (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority).

ASTM: Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (por sus siglas en inglés).

BVL: Oficina Federal de Protección al Consumidor y Seguridad Alimentaria, Alemania (Federal Office of Consumer Protection and Food Safety, Alemania).

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio.

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

CIPAC: Consejo Analítico Internacional Colaborativo de Plaguicidas (por sus siglas en inglés).

DIGECA: Dirección de Gestión de Calidad Ambiental del Ministerio de Ambiente y Energía.

EC: Comisión Europea (por sus siglas en inglés).

EFSA: La Autoridad Europea para la Seguridad de los Alimentos (European Food Safety Authority).

EPA: Agencia de Protección Ambiental (Environmental Protection Agency United States).

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (por sus siglas en inglés).

FIFRA: Acta Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (por sus siglas en inglés).

IAGT: Ingrediente activo grado técnico.

IR: Espectrofotometría de infrarrojo.

ISO: Organización Internacional de Normalización.

IUP C: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (por sus siglas en inglés).

LMR: Límite máximo de residuos.

MAG: Ministerio de Agricultura y Ganadería.

JMAFF: Ministerio de Agricultura, Silvicultura y Pesca de Japón (por sus siglas en inglés).

MASAS: Espectrometría de masas.

MINAE: Ministerio de Ambiente y Energía.

MINSA: Ministerio de Salud.

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

RMN: Resonancia magnética nuclear.

SEPSA: Secretaría Ejecutiva de Planificación Sectorial Agropecuaria.

SFE: Servicio Fitosanitario del Estado.

TC: Material Técnico.

TK: Concentrado Técnico.

UV-VIS: Espectrofotometría ultra violeta visible.

6. GENERALIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN DEL REGISTRO

6.1. Administración de los registros.

El SFE es la Autoridad competente para otorgar el registro de IAGT y el registro de plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola.

6.2. Lugar de presentación de las peticiones

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

6.3. Custodia del expediente de registro

El SFE tomará las medidas necesarias para salvaguardar el expediente de registro de IAGT y plaguicida sintético formulado, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos 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.

El SFE prevendrá que terceros sin autorización del titular de los datos de prueba protegidos y presentados en el expediente de registro accedan a esa información protegida. El personal afectado a los procedimientos de registro no podrá divulgar los datos de prueba, excepto cuando sea necesario para proteger al público, el ambiente y la agricultura, siempre y cuando en caso de tal divulgación, se protejan los datos de prueba contra su uso comercial desleal. El SFE protegerá los datos de prueba contra su divulgación por el plazo y bajo las condiciones establecidas en este Reglamento con sujeción a lo previsto en la Ley de Información no Divulgada y en el Reglamento a esa Ley.

6.4. Acceso al expediente de registro

El acceso al expediente de registro de IAGT, plaguicida sintético formulado, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos queda reservado al personal del SFE, MINAE y MINSA afectado al procedimiento de registro, el solicitante, las personas autorizadas por el solicitante y aquellos terceros con interés legítimo demostrado ante dicha unidad. Respecto al legajo de información confidencial no existen terceros con interés legítimo.

El SFE será el responsable de mantener un registro de los funcionarios autorizados a acceder a la información confidencial. El legajo de información confidencial no saldrá de la custodia del SFE y los funcionarios 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 que tengan acceso al legajo de información confidencial estarán sujetos a la

Ley No. 7975 de 04 de enero del 2000 y su Reglamento Decreto Ejecutivo 34927- J-COMEX-S-MAG del 28 de noviembre de 2008.

6.5. Manejo del expediente de registro

Las instituciones involucradas en el proceso de registro, prevendrán que terceros sin autorización del titular de los datos de prueba protegidos incorporados en el expediente accedan a dicha información. El personal afectado a los procedimientos de registro no podrá divulgar los datos de prueba, excepto cuando sea necesario para proteger a las personas y la agricultura, siempre y cuando en caso de tal divulgación, se protejan los datos de prueba contra su uso comercial desleal. Las instituciones protegerán los datos de prueba contra su divulgación por el plazo y bajo las condiciones establecidas en este Reglamento con sujeción a lo previsto en la Ley de Información no Divulgada y en el Reglamento a esa Ley.

6.6. Información de acceso público.

La siguiente información es considerada de acceso público. El SFE mantendrá dicha información actualizada y a disposición del público a través de su página web: www.sfe.go.cr.

6.6.1. Lista de los ingredientes activos registrados, incluyendo el nombre del ingrediente activo y si cuenta con protección de datos, fecha de inicio y expiración de la protección.

6.6.2. La lista de ingredientes activos grado técnico con protección de datos de prueba, indicando número de registro, nombre común del IAGT que está registrado, modalidad de registro, nombre del solicitante, fecha de inicio y expiración de la protección.

- 6.6.3. Lista de perfiles de referencia aprobados por el SFE, indicando nombre del ingrediente activo grado técnico, su concentración mínima, número de registro, modalidad por la que fue registrado, nombre del titular y fecha en que se aprobó como perfil de referencia.
- 6.6.4. La información sobre personas físicas o jurídicas inscritas ante el SFE en el respectivo registro de personas físicas o jurídicas.
- 6.6.5. Lista de las metodologías analíticas con las que cuenta el SFE, a utilizar para fines de fiscalización de control de calidad y análisis de residuos. Esta lista deberá ser actualizada por el SFE.
- 6.6.6. Lista de componentes autorizados para plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines.

La siguiente información es considerada de acceso público. El SFE mantendrá dicha información a disposición del público previa solicitud, cuando la misma ha sido establecida como requisito para el registro de ingrediente activo grado técnico, plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola. Los sujetos que requieran la siguiente información, deberán hacerlo mediante nota, la que será registrada y archivada.

1. La etiqueta de los plaguicidas sintéticos formulados y de ingrediente activo grado técnico en sus diferentes modalidades, en caso de que se importe el IAGT como tal, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola, con registro vigente.
2. El panfleto de los plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola, con registro vigente.

3. Los informes técnicos elaborados por el SFE, MINAE y MINSA con exclusión de información del legajo confidencial y datos de prueba.
4. Método de análisis de las impurezas relevantes.
5. Método de análisis del ingrediente activo en el plaguicida sintético formulado.
6. La lista de funcionarios públicos con acceso a la información confidencial.
7. El límite máximo de las impurezas relevantes del ingrediente activo grado técnico.
8. Hoja de Seguridad

6.7. Material de Referencia Certificado de IAGT y sustancias relacionadas solicitadas en el programa de monitoreo de control de residuos.

El SFE puede requerir a los solicitantes el Material de Referencia Certificado de las sustancias que incluye la definición de residuo adoptada por Costa Rica para el Ingrediente activo, y de las impurezas relevantes, en caso de estar presentes. El Material de Referencia Certificado deberá cumplir los lineamientos de la norma internacional ISO 17034 en su versión vigente o cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), o como mínimo debe suministrar un certificado de análisis que contenga la siguiente información: resultado y su incertidumbre, número de lote, fecha de sellado del envase, fecha de caducidad o vencimiento, fecha de análisis y firma del responsable del laboratorio que realizó el análisis. El Material de Referencia Certificado podrá ser suministrado por el fabricante o instituciones estándar o compañías que venden sustancias de referencia. En caso de que el Material de referencia certificado no se encuentre disponible en el mercado se permitirá la entrega de patrones analíticos elaborados por el fabricante bajo los lineamientos de las Buenas Prácticas de Laboratorio establecidas por la OCDE. Los solicitantes aportarán el estándar y las muestras previa justificación técnica del SFE.

7. SOBRE EL RÉGIMEN DE PROTECCIÓN A LOS DATOS DE PRUEBA

7.1. Protección a los datos de prueba.

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

El plazo de protección de los datos de prueba, será por un periodo de 10 años y aplicará a partir del registro en Costa Rica.

No se otorgará protección a una entidad química que se encuentre en un registro o autorización que se haya otorgado previamente en Costa Rica, como IAGT o formando parte de un plaguicida sintético formulado o vehículo físico.

Los registros de productos agroquímicos nuevos, que sean solicitadas en el país tendrán un periodo de protección de 10 años a partir del momento del registro en el país.

Cuando se solicite el reconocimiento a partir de la evidencia de aprobación de comercialización previa en otro país o con base en datos de prueba entregados previamente para obtener la aprobación de comercialización en ese otro país, la aprobación se debe solicitar dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en el país que otorgó la autorización. Para los reconocimientos de registro, que sean solicitadas en un plazo mayor a cinco años a partir de la aprobación de comercialización en otro país, el plazo de protección de datos de prueba no será mayor al plazo de protección que resta en ese país.

Cuando se solicite el reconocimiento con base en el registro en un tercer país, se debe contar con la autorización del titular de los datos de prueba, si estos aún estuvieran protegidos.

El SFE prevendrá que terceros sin autorización del titular de la información, usen o accedan a dicha información durante la vigencia del plazo de protección. El personal afecto a los

procedimientos de autorizaciones deberá abstenerse de revelar, sin autorización del solicitante, los datos de prueba, excepto cuando sea necesario para proteger el interés público, la salud pública y al ambiente, y se protejan los datos de prueba contra su uso comercial desleal.

Mientras esté vigente la protección de los datos de prueba en el expediente, esta información no podrá ser utilizada por otros solicitantes para sustentar sus registros, salvo que el solicitante lo autorice. Una vez vencido el plazo de protección, no se requiere autorización del solicitante para sustentar el registro de plaguicidas sintéticos formulados.

7.2. Requisitos para solicitar protección a los datos de prueba.

Todo solicitante que tenga una entidad química con posibilidad de protección de datos de prueba, deberá solicitar al SFE proteger dichos datos mediante una declaración jurada notarial rendida ante Notario Público, suscrita por su representante legal en donde indique:

7.2.1. la entidad química para la que se solicita la protección de datos indicando el nombre común y químico según IUPAC, número de identificación CAS. En caso de que no esté disponible el número de identificación CAS la empresa deberá justificarlo.

7.2.2. los datos de prueba que sustentan la entidad química que se pretende proteger; con la indicación de si el solicitante: i) generó los datos de prueba; ii) obtuvo los derechos sobre dichos datos de prueba; o bien iii) está autorizado por el titular de la información para usarlos, según sea el caso.

7.3. Limitaciones

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

7.4. Análisis de la petición de protección de los datos de prueba.

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

7.4.1. número de registro

7.4.2. modalidad de registro,

7.4.3. nombre común del IAGT

7.4.4. nombre del titular del registro,

7.4.5. fecha de inicio y de expiración del plazo de protección de datos de prueba.

7.5. Publicidad y plazo de protección de datos de prueba.

El FE pondrá a disposición del público el listado de productos agroquímicos con protección de datos de prueba, indicando el nombre de la entidad química protegida, fecha de inicio y expiración de la protección.

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

8.1. Generalidades

8.1.1. El SFE, MINAE y MINSA deben efectuar la revisión de la solicitud de registro, el análisis de la documentación aportada y rendir los dictámenes vinculantes respectivos, según corresponda a la modalidad de registro, a efecto de comprobar que la solicitud de registro cumple con los requisitos administrativos, técnicos y confidenciales aplicables para esta modalidad de registro prevista en este reglamento; lo anterior con el objetivo de verificar que el Ingrediente Activo Grado Técnico, plaguicida sintético formulado, coadyuvante y sustancias afines no afectan la salud humana, el ambiente o la agricultura.

Toda la información y estudios requeridos, serán aceptados para su evaluación, siempre y cuando sean realizados por empresas, profesionales, universidades, organismos nacionales y organismos internacionales con los estudios o protocolos correspondientes de acuerdo a lo que indique este reglamento y que sean hechos con el producto que se quiere registrar. Para estos efectos se deberán presentar los estudios y/o protocolos correspondientes.

Para los estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental si la empresa solicitante cuenta con más de un estudio para alguno de los requisitos señalados, podrá presentar uno o varios estudios siempre y cuando dentro de ellos se incluya el estudio que tenga el valor más crítico (la menor concentración que causa un efecto tóxico o la mayor persistencia). Si se aporta más de un estudio, se deberá entregar la justificación técnica para demostrar que en la evaluación de riesgo ambiental puede utilizar un valor diferente al más crítico soportado por los estudios adicionales, lo que será analizado por el SFE. En aquellos casos en los que el SFE compruebe en informes internacionales reconocidos y validados que correspondan al producto a registrar, que existen valores más críticos que los obtenidos a través de los estudios presentados en el expediente, se podrá considerar dichos valores para realizar sus análisis.

8.1.2. En los casos donde existan diferencias en las direcciones, patrocinadores, fabricantes u origen de la muestra de los estudios que se solicitan en el legajo técnico, se debe adjuntar la declaración jurada notarial con la información indicada en el Anexo M. Para el caso de los estudios que componen el legajo confidencial, estos deben ser realizados sobre el producto a ser registrado, por lo tanto, la muestra o muestras utilizadas para la determinación de estos estudios deben ser sintetizadas o producidas por el fabricante o formulador que se desea registrar.

8.1.3. Los documentos e información contenidos en el legajo técnico y confidencial presentados ante el SFE para sustentar el registro, se aceptarán en idioma inglés o español. En otros idiomas distintos a los anteriores deberá presentarse una traducción oficial al español.

- 8.1.4. Los certificados o constancias, que sustenten la solicitud deben haber sido emitidos dentro del plazo de menos de dos años a la fecha de su presentación ante el SFE. Estos documentos deben presentarse debidamente legalizados o apostillados cuando provengan del exterior.
- 8.1.5. El solicitante debe designar una dirección de correo electrónico como único medio para la recepción de notificaciones relacionadas con el trámite de registro. La seguridad de la cuenta designada es responsabilidad del solicitante. El medio electrónico podrá ser modificado por el solicitante en cualquier tiempo, sin perjuicio de las consecuencias jurídicas surgidas hasta ese momento producto de las notificaciones efectuadas al medio electrónico permanente anteriormente señalado.
- 8.1.6. Los estudios, ensayos y métodos de análisis físicos y químicos, toxicológicos, ecotoxicológicos y destino ambiental solicitados en este reglamento deben haber sido realizados preferiblemente siguiendo las buenas prácticas de laboratorio (BPL) y la guía establecida, lo cual deberá constar en los documentos que se entreguen. En caso de no haberse aplicado las BPL, el estudio debe haberse realizado siguiendo las guías mencionadas en el siguiente numeral.
- 8.1.7. Los lineamientos, estudios, ensayos y métodos de análisis físicos y químicos, toxicológicos, solicitados en este reglamento se harán siguiendo las guías establecidas por OCSPP (OPPTS), CIPAC, AOAC, JMAFF, OCDE, EC, ASTM, indicando claramente el código o número y año de guía utilizada.

8.1.8 Si se utiliza una guía diferente a la recomendada, el formato de la información a presentar debe contener los siguientes apartados: título del estudio, nombre y número de la guía o protocolo utilizado, fecha de realización, autor, nombre del laboratorio y firma del responsable de estudio, nombre del patrocinador, identidad de la sustancia de prueba (nombre químico según IUPAC, nombre común, número CAS, pureza (concentración) del ingrediente activo, número de lote, nombre del formulador de la sustancia utilizada y su origen, introducción, materiales, métodos, resultados en concordancia con lo observado junto con las tablas de resultados consolidados, discusión y conclusiones. Los estudios a presentar deben venir acompañados de los resultados obtenidos, incluyendo una muestra de cálculo, espectros y cromatogramas, si aplica. Los requisitos de los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos serán especificados en la sección respectiva según la modalidad de registro y el tipo de estudio.

8.1.9. En relación con la etiqueta y panfleto se aplicará el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.67:18 Insumos Agrícolas. Ingrediente activo grado técnico, plaguicidas químicos formulados, sustancias afines, coadyuvantes y vehículos físicos de uso agrícola; así como los requisitos para la elaboración de etiquetas y panfletos, definidos en la Resolución N° 434-2020 (COMIECO-XCIII), Decreto Ejecutivo N° 42932-COMEX-MEIC-MAG, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 114, Alcance No. 120 del 15 de junio de 2021 o la normativa que se encuentre vigente. La información presente en la etiqueta y panfleto debe concordar con lo indicado en el expediente.

8.1.10. Cada registro tendrá un único titular de registro y podrá comercializarlo con más de un nombre comercial o marca.

8.2. Generalidades para el Registro de plaguicida sintético formulado, coadyuvante, sustancia afín o vehículo físico:

8.2.1. Los productores agropecuarios inscritos en el MAG u organizaciones de productores agropecuarios formalmente constituidas podrán a su vez importar directamente los productos con registro vigente en Costa Rica para uso propio o de sus asociados.

8.2.2. El solicitante deberá demostrar que el patrón de uso solicitado del plaguicida sintético formulado, se encuentra en cumplimiento con el LMR autorizado en el país. Esta demostración la podrá realizar aportando las justificaciones técnicas o referencias para residuos en otros productos que tengan el mismo ingrediente activo, cultivo o cultivo extrapolable de acuerdo con alguno de los siguientes organismos CODEX, EPA o EFSA y hayan sido evaluados en una región con condiciones agroecológicas y una BPA similar a la que se va a registrar o modificar, lo cual será valorado por el MINSA caso por caso. En situaciones en donde el solicitante no pueda aportar lo anterior, se deberán aportar las pruebas correspondientes como estudios de residuos o curvas de declino del producto a registrar o modificar según sea el caso, con el fin de determinar que se cumplirá con el LMR según el uso propuesto. En los casos donde ocurra una disminución del LMR, el solicitante tendrá un tiempo de 6 meses para solicitar el cambio en el patrón de uso cuando corresponda.

8.2.3. Para el caso de los ensayos de eficacia y fitotoxicidad que se presenten ante el SFE, estos deberán haber sido desarrollados conforme al protocolo patrón para ensayos de eficacia biológica para plaguicidas de uso agrícola, según la normativa vigente.

- 8.2.4. Para ensayos de eficacia realizados en el exterior, serán aceptados si los mismos fueron desarrollados bajo condiciones agroecológicas similares a las que requiere el cultivo y la manifestación de la plaga en Costa Rica y deben cumplir con todos los requisitos estipulados en la normativa vigente. Los ensayos, protocolos utilizados y los resultados del mismo deberán ser valorados por la Unidad de Fiscalización del SFE, previo a su aceptación. Dichos estudios deberán traer la prueba de eficacia y el informe final o documento con los resultados que dieron origen a la aprobación del registro en el país. Debe contar con la aprobación del investigador o institución que lo realizó y además deberán venir debidamente legalizados o apostillados. También el solicitante deberá presentar una justificación donde realice la comparación de las condiciones donde fue realizado el ensayo y las condiciones de Costa Rica del cultivo en estudio.
- 8.2.5. Cuando el titular del registro haya presentado ante el SFE ensayos de eficacia para un producto comercial determinado, éste podrá para su análisis presentar la solicitud de validación de dichos ensayos para otros cultivos de la misma familia botánica y para la misma plaga o complejo fitopatológico, adjuntando la información y documentos que sustenten la solicitud.
- 8.2.6. En el caso de usos ya aprobados por el SFE respecto a una misma plaga, no será necesario realizar ensayos de eficacia para agregar nuevos cultivos, cuando por el patrón de uso y aspectos eco fisiológicos del cultivo no interfieran en la eficacia, lo cual será valorado por el SFE, según el agrupamiento de cultivos publicada en la página web del SFE al momento de publicar este reglamento y según las siguientes indicaciones:

- 8.2.6.1. Que la plaga a controlar sea la misma (género y especie) y que el daño causado en el(los) cultivo (s) menor (es) a ampliarse es igual y afecta la misma parte del cultivo (sistema radical, parte reproductiva y parte vegetativa) de referencia para el producto ya registrado o en proceso de registro, en concordancia con la prueba de eficacia del cultivo de referencia. Lo anterior se debe demostrar mediante publicaciones científicas u otra documentación o información lo cual será valorado por el SFE.
- 8.2.6.2. Se podrá realizar ampliación de uso de un cultivo menor que cuente con la respectiva prueba de eficacia a otro cultivo menor dentro del mismo grupo, aunque exista un cultivo de referencia. El SFE solo aceptará las solicitudes de ampliación de uso de cultivos menores de acuerdo al agrupamiento de cultivos.
- 8.2.6.3. El agrupamiento de cultivos, estará sujeto a actualizaciones o modificaciones de acuerdo a las condiciones del país, previo análisis por parte del SFE. Dichas actualizaciones o modificaciones se mantendrán publicadas en el sitio web del SFE.

9. MODALIDADES DE REGISTRO

Se establecen las siguientes modalidades de registro los cuáles tendrán una vigencia de diez años a partir de su registro.

9.1. Para el registro de Ingrediente Activo Grado Técnico existen cuatro modalidades:

9.1.1. Homologación de registros o autorizaciones de IAGT por data completa de países miembros de la OCDE y países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.

9.1.2. Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico por evaluación de data completa.

9.1.3. Registro de IAGT por equivalencia

9.1.4. Registro de IAGT por Homologación de IAGT por equivalencia registrado o autorizado en países miembros de la OCDE y Adherentes.

9.2. Para el registro de plaguicidas sintéticos formulados existen tres modalidades:

9.2.1. Registro de plaguicidas sintéticos formulados mediante la homologación de registros o autorizaciones aprobadas por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE y países adherentes del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.

9.2.2. Registro de plaguicidas sintéticos formulados por reconocimiento de evaluación de estudios utilizados por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE y países adherentes del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.

9.2.3. Registro de plaguicidas sintéticos formulados con evaluación completa.

9.3. Para coadyuvantes y sustancias afines existen dos modalidades de registro:

9.3.1. Coadyuvantes y sustancias afines de mínimo riesgo.

9.3.2. Coadyuvantes y sustancias afines con evaluación por parte de MINSA y de MINAE.

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

10. ASPECTOS ESPECÍFICOS DE CADA MODALIDAD DE REGISTRO.

10.1. Homologación de registros o autorizaciones de IAGT por data completa de países miembros de la OCDE y países adherentes del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.

El SFE registrará el uso de los IAGTs que se encuentren autorizados por algún país miembro de la OCDE y países adherentes del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización siempre y cuando no se encuentre prohibido en el 80% (ochenta por ciento) o más países de esta organización incluyendo a los países adherentes. Lo anterior, siempre que el IAGT tengan la misma concentración, misma composición cualicuantitativa, provenga del mismo origen, fabricante que fue autorizado o registrado en el país miembro de la OCDE o adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización, según corresponda.

10.1.1. Requisitos para registrar el IAGT por data completa mediante la homologación de registros o autorizaciones aprobadas por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE o países adherentes del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.

El IAGT debe provenir de la misma empresa o titular de la información y tener la misma concentración mínima que el IAGT aprobado o registrado por la Autoridad Reguladora.

El interesado en solicitar el registro de IAGT mediante la homologación debe presentar su solicitud ante la unidad que administra el registro en el SFE, a través del formulario visible en el Anexo A del presente reglamento y cumplir con los siguientes requisitos:

10.1.1.1. Presentar debidamente completo el formulario de solicitud de registro de IAGT que se encuentra en el Anexo A del presente reglamento, en cada uno de sus apartados.

10.1.1.2. Presentar los estudios, documentos o certificados correspondientes al legajo de información administrativa, legajo técnico y legajo de información confidencial señalados en el Anexo B del presente reglamento. Dichos estudios e información deben suministrarse por medio de datos provenientes de ensayos o estudios realizados sobre el producto que se quiere registrar y deben ser los mismos con los que fueron utilizados por la Autoridad Reguladora.

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

10.1.1.3. Aportar el Reporte(s) de Evaluación emitido por la Autoridad Reguladora, el cual deberá contener las evaluaciones de los estudios utilizados para el IAGT Registrado por la Autoridad Reguladora y requisitos enumerados en el legajo de información técnica del Anexo B del presente reglamento. En caso de que el Reporte de Evaluación no contemple algunos de los requisitos solicitados en el Anexo B se podrá permitir la presentación del Reporte de Evaluación de otras Autoridades Reguladoras en las que consten los resultados de los estudios utilizados para el IAGT registrado, siempre y cuando correspondan al mismo origen, concentración y fabricante.

Además, si la Autoridad Reguladora no emite un Reporte de Evaluación tal y como se especifica anteriormente de manera que se contemplen todos los estudios, documentos o certificados correspondientes a lo indicado en el Anexo B de este reglamento, se aceptará acompañar dicho Reporte de Evaluación con un informe de resultados firmado por el representante legal del solicitante en el país miembro de la OCDE o país adherentes al sistema de AMD al que quieren reconocer, lo anterior debe venir legalizado en Costa Rica y respaldado por el representante legal del solicitante en Costa Rica mediante una declaración jurada notarial en la que se deberá de dar fe que lo señalado en dicho informe es veraz y avalado en su totalidad con los estudios técnicos entregados. Lo anterior deberá de realizarse bajo declaración jurada notarial. Asimismo, este informe deberá detallar los resultados y referencias bibliográficas de todos los informes de pruebas y estudios, que presentaron ante la Autoridad Reguladora, la cual debe contener como mínimo la información establecida en el Legajo Técnico y Confidencial del Anexo B.

Si el Reporte de Evaluación o el informe de resultados fue emitido en un idioma diferente al español o al inglés, deberá presentarse una traducción oficial al idioma español.

10.1.1.4. Estar al día en todas sus obligaciones obrero-patronales con la Caja Costarricense de Seguro Social y Fondo de Desarrollo y Asignaciones Familiares (FODESAF), situación que será verificada por el SFE mediante consulta en la oficina virtual correspondiente.

10.1.1.5. Presentar comprobante de pago del arancel vigente.

10.1.1.6. Presentar la declaración jurada notarial indicada en el Anexo M del presente reglamento.

10.2. Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico por evaluación de data completa

10.2.1. Generalidades

10.2.1.1. El SFE debe efectuar la revisión de los aspectos de fondo de la solicitud de registro, el análisis de la documentación aportada y rendir los dictámenes vinculantes respectivos, a efecto de comprobar que la solicitud de registro cumple con los requisitos administrativos, técnicos y confidenciales aplicables para esta modalidad de registro prevista en este reglamento; lo anterior con el objetivo de verificar que el Ingrediente Activo Grado Técnico no afecta la salud humana, el ambiente o la agricultura.

10.2.2. Requisitos para autorización de Ingrediente Activo por evaluación de data completa.

10.2.2.1. Para tramitar la solicitud de registro según esta modalidad, el solicitante deberá completar y presentar de forma física el formulario de solicitud del Anexo A; así mismo, deberá cumplir con la presentación de todos los requisitos definidos en el legajo de información administrativa, el legajo de información técnica y el legajo de información confidencial, que se encuentran en el Anexo B de este reglamento.

10.2.2.2. Los documentos e información contenidos en el legajo técnico y confidencial presentados ante el SFE para sustentar el registro, se aceptarán en idioma inglés o español. En otros idiomas distintos a los anteriores deberá presentarse una traducción oficial al español.

- 10.2.2.3. Los certificados o constancias, que sustenten la solicitud deben haber sido emitidos dentro del plazo de menos de dos años a la fecha de su presentación ante el SFE. Estos documentos deben presentarse debidamente legalizados cuando provengan del exterior.
- 10.2.2.4. El solicitante debe designar una dirección de correo electrónico como único medio para la recepción de notificaciones relacionadas con el trámite de registro de IAGT por data completa. La seguridad de la cuenta designada es responsabilidad del solicitante. El medio electrónico podrá ser modificado por el solicitante en cualquier tiempo, sin perjuicio de las consecuencias jurídicas surgidas hasta ese momento producto de las notificaciones efectuadas al medio electrónico permanente anteriormente señalado.
- 10.2.2.5. Los estudios, ensayos y métodos de análisis físicos y químicos, toxicológicos, ecotoxicológicos y destino ambiental solicitados en este reglamento deben haber sido realizados preferiblemente siguiendo las buenas prácticas de laboratorio (BPL) y la guía establecida, lo cual deberá constar en los documentos que se entreguen. En caso de no haberse aplicado las BPL, el estudio debe haberse realizado siguiendo las guías mencionadas en el siguiente numeral.
- 10.2.2.6. Los lineamientos, estudios, ensayos y métodos de análisis físicos y químicos, toxicológicos, solicitados en este reglamento se harán siguiendo las guías establecidas por OCSPP (OPPTS), CIPAC, AOAC, JMAFF, OCDE, EC, ASTM, indicando claramente el código o número y año de guía utilizada.

10.2.2.7. Si se utiliza una guía diferente a la recomendada, el formato de la información a presentar debe contener los siguientes apartados: título del estudio, nombre y número de la guía o protocolo utilizado, fecha de realización, autor, nombre del laboratorio y firma del responsable de estudio, nombre del patrocinador, identidad de la sustancia de prueba (nombre químico según IUPAC, nombre común, número CAS, pureza (concentración) del ingrediente activo, número de lote, nombre del formulador de la sustancia utilizada y su origen, introducción, materiales, métodos, resultados en concordancia con lo observado junto con las tablas de resultados consolidados, discusión y conclusiones. Los estudios a presentar deben venir acompañados de los resultados obtenidos, incluyendo una muestra de cálculo, espectros y cromatogramas, si aplica. Los requisitos de los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos serán especificados en la sección respectiva según la modalidad de registro y el tipo de estudio.

10.2.3. Metodologías analíticas para autorización de IAGT por evaluación de data completa.

Las metodologías analíticas para determinación de la calidad físico-química, determinación de la pureza del IAGT o componente principal, determinación de las impurezas mayores o iguales a 1 g/kg e impurezas relevantes asociadas al IAGT, deberán ser presentadas al SFE según lo indicado en el Anexo B.

Dichos métodos deberán ser validados cumpliendo con la guía establecida y mencionada en el documento, describiendo claramente cómo se han realizado y los resultados obtenidos, además se deberán presentar los cromatogramas. Los métodos validados por CIPAC u otros organismos internacionales no requieren validación analítica, a menos que sufran alteraciones o modificaciones. Sin embargo, para el caso de IAGT e impurezas se deberá presentar la

verificación del método oficial (solamente precisión y exactitud).

10.3. Modalidad de registro de IAGT por equivalencia.

La equivalencia se evaluará bajo los siguientes términos:

10.3.1. Perfil o fuente de referencia

El perfil o fuente de referencia deberá ser un IAGT registrado con data completa. Pueden existir dos o más perfiles de referencia que cumplan con las condiciones antes mencionadas. El registrante deberá indicar claramente en la solicitud de registro (Anexo A), cuál es el número de registro del perfil de referencia con el que se quiere comparar.

Para la determinación y establecimiento de un perfil de referencia por parte del SFE, se necesitará carta de autorización por parte del registrante del IAGT cuando exista protección de datos de prueba vigentes, en caso contrario no será necesario contar con la carta de autorización.

El perfil de referencia se mantendrá, aunque posteriormente el registro se cancele a solicitud del titular o expire el plazo de vigencia sin que se haya renovado. Para estos casos el SFE será el responsable, garantizando al registrante que la información no será utilizada de forma desleal, y relevando de responsabilidad en cuanto al uso de la información depositada en el SFE. El SFE publicará en su página web los perfiles de referencia disponibles para que el registrante decida a cuál perfil de referencia se acoge. Se aceptará únicamente aquellos perfiles de referencia que se encuentren en la página web para iniciar el proceso de equivalencia.

10.3.2. Determinación de equivalencia

El registro de IAGT por equivalencia, se otorgará a todo aquel IAGT que demuestre la similitud de los perfiles de impureza bajo los parámetros de la solicitud los cuales se presentan para materiales técnicos equivalentes, para establecer si ellos presentan niveles similares de riesgo.

La determinación de la equivalencia involucra una evaluación comparativa de perfiles de impureza, ya sea de los IAGT (TC/TK), o bien, bajo la comparación de los perfiles

toxicológicos y ecotoxicológicos agudos.

10.3.2.1. Casos en que se debe realizar la evaluación de equivalencia

Esta modalidad de registro procede en los siguientes casos:

10.3.2.1.1. Cuando un registrante solicite registrar por equivalencia un ingrediente activo grado técnico con respecto al perfil de referencia previamente registrado como IAGT por data completa mediante los Decretos Ejecutivos N°33495-MAG-S-MINAE-MEIC, el N°40059-MAG-MINAE-S, el N° 42769-MAG-MINAE-S y su reforma, el N° 43469-MAG-MINAE-S o bajo el presente decreto.

10.3.2.1.2. Cuando el fabricante realice un cambio en el proceso de síntesis de un ingrediente activo grado técnico previamente registrado, bajo la modalidad data completa u homologación. Los cambios en el sitio de producción, manteniendo la misma ruta de síntesis y la supervisión por parte del titular, no requiere evaluación de equivalencia.

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

10.3.2.2. Solicitud de registro por equivalencia

El registrante deberá presentar la solicitud de registro de conformidad con los requisitos del Anexo A.

10.3.2.2.1. Requisitos generales, administrativos, técnicos y confidenciales

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

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

El registrante deberá revisar el listado de perfiles de referencia existentes emitido por el SFE y publicado en la página web: www.sfe.go.cr.

10.3.2.2.2. Parámetros aplicables para la determinación de la equivalencia con base en perfiles de pureza/impureza

La evaluación se realizará con los requisitos solicitados para esta modalidad en el Anexo C.

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

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

- b. No se presentan nuevas impurezas.
- c. No se incrementaron los límites de impurezas relevantes, tal cual lo certifica la fuente de referencia.
- d. Los límites certificados para todas las impurezas no-relevantes, tal cual han sido certificadas en la fuente de referencia, no deben excederse más allá de los siguientes niveles:

Cuadro 1. Criterio de decisión para establecer la equivalencia

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

10.3.2.2.3. Toma de decisiones

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

- a. El perfil evaluado, es equivalente al perfil de referencia, por lo tanto, se emite un dictamen positivo por parte del SFE.
- b. El perfil evaluado, no es equivalente debido a que la concentración mínima del IAGT es menor a la concentración del IAGT del perfil de referencia, por lo tanto, se emite un dictamen negativo por parte del SFE y se archiva el trámite.
- c. El perfil evaluado no es equivalente debido a que presenta nuevas impurezas relevantes o en mayor concentración comparado con el perfil de referencia, por lo tanto, se emite un dictamen negativo por parte del SFE y se archiva el trámite.
- d. El perfil evaluado no es equivalente al perfil de referencia basándose únicamente en la evaluación química, por lo tanto, se evaluará la parte toxicológica y ecotoxicológica para que

se analice técnicamente si la alteración del perfil de impurezas lleva a un incremento inaceptable del riesgo, haciendo que la nueva fuente no sea equivalente a la fuente de referencia. En los casos en que el criterio sea negativo, el administrado podrá realizar mejoras en su proceso de síntesis, a escala comercial, a efecto de disminuir o eliminar las impurezas presentes en su molécula que no permiten alcanzar la equivalencia química. Una vez realizadas las mejoras en su proceso vuelve a someter ante el SFE, el nuevo proceso mejorado, así como los nuevos elementos probatorios, a efecto de que se vuelva a realizar la evaluación química. En este supuesto el caso se tramitará como una nueva solicitud de registro, debiendo el interesado realizar todas las gestiones administrativas contempladas en este reglamento para esta modalidad de registro.

10.3.2.2.4. Parámetros aplicables para la determinación de la equivalencia toxicológica y eco toxicológica.

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

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

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

b.1 El análisis debe ser basado sobre cualquier información ecotoxicológica disponible, aplicando lo indicado en el documento: “Procedimiento para la determinación de la equivalencia ecotoxicológica de ingredientes activos grado técnico (IAGT)” que está publicado en la página web del SFE. Se considera que la nueva fuente es equivalente a la fuente de

referencia si para cada uno de los organismos terrestres (aves y abejas) y acuáticos (peces, dafnias y algas) se obtuvo alguno de los siguientes resultados:

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

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

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

10.4. Registro de IAGT por Homologación de IAGT por equivalencia registrado o autorizado en países miembros de la OCDE y Adherentes.

10.4.1. Generalidades

Se podrán registrar los IAGT por equivalencia autorizados o registrados en un país miembro de la OCDE o adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización. Lo anterior, siempre que el IAGT tengan la misma concentración, misma composición cualicuantitativa, provenga del mismo origen, fabricante que fue autorizado o registrado en el país miembro de la OCDE y países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización, según corresponda. Además, para que la solicitud sea admitida el IAGT que se usó como perfil de referencia en el país miembro de la OCDE y países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización, debe estar registrado como IAGT por data completa mediante los Decretos Ejecutivos N°33495-MAG-S-MINAE-MEIC, el N°40059-MAG-MINAE-S, el N° 42769-MAG-MINAE-S y su reforma, el N° 43469-MAG-MINAE-S o bajo el presente decreto en Costa Rica.

La información que se presente por parte del solicitante deberá ser la que sustentó o dio origen a la autorización o registro en el país miembro de la OCDE, y contener, la información confidencial que se indica en el Anexo C, de este decreto.

10.4.2. Requisitos para registro de IAGT por Homologación de IAGT por equivalencia registrado o autorizado en países miembros de la OCDE y países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.

El IAGT debe provenir de la misma empresa o titular de la información y tener la misma concentración mínima que el IAGT aprobado por la Autoridad Reguladora.

El interesado en solicitar el registro de IAGT mediante la homologación debe presentar su solicitud ante la unidad que administra el registro de autorizaciones en el SFE, a través del formulario visible en el Anexo A del presente reglamento y cumplir con los siguientes requisitos:

10.4.2.1. Presentar los estudios, documentos o certificados correspondientes al legajo de información administrativa y legajo de información confidencial señalados en el Anexo C del presente reglamento. La información del legajo confidencial debe suministrarse por medio de estudios realizados sobre el producto que se quiere registrar y deben ser los mismos que fueron utilizados para la autorización por la Autoridad Reguladora del país OCDE y países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.

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

- 10.4.2.2. Enlace o base de datos donde se pueda consultar la aprobación del IAGT autorizado por equivalencia, en caso de no contar con el enlace se deberá aportar el documento donde conste la aprobación por la autoridad reguladora en el país OCDE o adherentes debidamente legalizado o apostillado.
 - 10.4.2.3. Estar al día en todas sus obligaciones obrero-patronales con la Caja Costarricense de Seguro Social y Fondo de Desarrollo y Asignaciones Familiares (FODESAF), situación que será verificada por el SFE.
 - 10.4.2.4. Presentar la declaración jurada notarial indicada en el Anexo M del presente reglamento.
 - 10.4.2.5. Indicar el número de registro del IAGT otorgado en Costa Rica y que debe corresponder al perfil utilizado en el país de origen del país miembro de la OCDE o adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.
- 10.5. Registro de plaguicidas sintéticos formulados mediante la homologación de registros o autorizaciones aprobadas por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE y países adherentes del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.
 - 10.5.1. Esta modalidad aplica para los plaguicidas sintéticos formulados que se encuentran registrados o autorizados en un país miembro de la OCDE y países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización que cumplan con las siguientes condiciones:

- 10.5.1.1. El plaguicida sintético formulado debe provenir de la misma empresa o titular de la información y tener la misma concentración, origen y tipo de formulación que el aprobado o registrado por la Autoridad Reguladora. Puede contener más de un ingrediente activo grado técnico, los cuales deberán estar registrados ante el SFE.
- 10.5.1.2. El patrón de uso aprobado por la Autoridad Reguladora corresponde al mismo patrón de uso que se pretende registrar en Costa Rica.
- 10.5.1.3. Que al menos uno de (los) cultivo(s) solicitado(s) se siembre(n) en Costa Rica.
- 10.5.1.4. Las condiciones agroecológicas del cultivo en el país donde el producto está registrado o autorizado deben ser similares a las de Costa Rica.
- 10.5.1.5. La carga química anual del producto a registrar en Costa Rica, deberá ser igual o menor a la registrada en el país OCDE y países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.
- 10.5.1.6. La Autoridad Reguladora emite un informe de ERA (que contemple los organismos no objetivo: peces, invertebrados acuáticos, algas, aves, abejas y lombrices de tierra) para el patrón de uso que se va a registrar.
- 10.5.1.7. La Autoridad Reguladora emite un informe de evaluación de riesgo a la salud humana.

10.5.2. Debe presentar los siguientes requisitos en forma impresa. Podrá presentarse en forma digital una vez que el SFE implemente el sistema informático o digital que se habilite para tales efectos:

10.5.2.1. Presentar debidamente completo el formulario de solicitud de registro de plaguicida sintético formulado que se encuentra en el Anexo D del presente reglamento, en cada uno de sus apartados.

10.5.2.2. Estar al día en todas sus obligaciones obrero-patronales con la Caja Costarricense de Seguro Social y Fondo de Desarrollo y Asignaciones Familiares (FODESAF), situación que será verificada por el SFE mediante consulta en la oficina virtual correspondiente.

10.5.2.3. Presentar la declaración jurada notarial indicada en el Anexo M del presente reglamento.

10.5.2.4. Enlace o base de datos donde se pueda consultar que el plaguicida sintético formulado se encuentra vigente en el país de la OCDE o adherentes, en caso de no contar con el enlace se deberá aportar un documento emitido por la autoridad competente del país OCDE donde conste que se encuentra vigente, dicho documento debe venir debidamente legalizado o apostillado.

10.5.2.5. Comprobante de pago del arancel vigente.

- 10.5.2.6. Presentar los estudios, documentos o certificados correspondientes al legajo de información administrativa, legajo técnico y legajo de información confidencial señalados en el Anexo E del presente reglamento. Dichos estudios e información deben suministrarse por medio de datos provenientes de ensayos o estudios realizados sobre el producto que se quiere registrar y deben ser los mismos que fueron utilizados para el registro o autorización por la Autoridad Reguladora, lo cual permita conformar el expediente que soporta la homologación y que puede ser valorada por el SFE, MINSA y MINAE en forma posterior al otorgamiento del registro. En caso de haberse emitido en un idioma diferente al español o al inglés, deberá presentarse una traducción al español.
- 10.5.2.7. Etiqueta y panfleto aprobados por la autoridad reguladora del país OCDE y países adherentes al Sistema de Aceptación Muta de Datos de esa organización, cuya información contenida debe coincidir con la indicada en la etiqueta y panfleto propuestos para Costa Rica.
- 10.5.2.8. El informe emitido por la Autoridad reguladora en el que conste la evaluación de riesgo ambiental que contemple los organismos no objetivo: peces, invertebrados acuáticos, algas, aves, abejas y lombrices de tierra para el patrón de uso que se va a registrar.
- 10.5.2.9. El informe emitido por la Autoridad reguladora en el que conste la evaluación de riesgo a la salud humana.
- 10.5.2.10. Se debe indicar el origen, concentración y fabricante del IAGT que se utiliza para formular el plaguicida sintético formulado en el país de origen. Dicho ingrediente activo debe encontrarse registrado en Costa Rica según lo indicado en este reglamento.

10.6. Registro de plaguicidas sintéticos formulados por reconocimiento de evaluación de estudios utilizados por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE y países adherentes del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.

10.6.1. Requisitos administrativos, técnicos y confidenciales

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

Todos los documentos deben presentarse en forma física y una vez que el SFE implemente el sistema informático o digital para tales efectos, podrán ser presentados en forma digital.

El plaguicida sintético formulado debe provenir de la misma empresa o titular de la información y tener la misma concentración, origen y tipo de formulación que el autorizado por la Autoridad Reguladora. Puede contener más de un ingrediente activo grado técnico, los cuales deberán estar registrados por el SFE.

La información de propiedades físicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental (Anexo B) disponible en bases de datos de otros países miembros de la OCDE será utilizada para las evaluaciones de los plaguicidas sintéticos formulados que contengan estos IAGTs. Cuando una empresa prefiera el uso de su propia información, deberá presentar los estudios técnicos indicados en el Anexo B como parte de la solicitud de registro del plaguicida sintético formulado.

Debe cumplir con los siguientes requisitos:

- 10.6.1.1. Presentar debidamente completo el formulario de solicitud de registro del plaguicida sintético formulado que se encuentra en el Anexo D del presente reglamento, en cada uno de sus apartados.
- 10.6.1.2. Presentar los estudios, documentos o certificados correspondientes al legajo de información administrativa, legajo técnico y legajo de información confidencial señalados en el Anexo E del presente reglamento. Dichos estudios e información deben suministrarse por medio de datos provenientes de ensayos o estudios realizados sobre el producto que se quiere registrar y deben ser los mismos que fueron utilizados para el registro o autorización por la Autoridad Reguladora. En caso de haberse emitido en un idioma diferente al español o al inglés, deberá presentarse una traducción al español.
- 10.6.1.3. Aportar el Reporte(s) de Evaluación emitido por la Autoridad Reguladora, el cual deberá contener las evaluaciones de los estudios utilizados para el plaguicida sintético formulado registrado por la Autoridad Reguladora y requisitos enumerados en el legajo de información técnica del Anexo E del presente reglamento. En caso de que el Reporte de Evaluación no contemple algunos de los requisitos solicitados en el Anexo E se podrá permitir la presentación del Reporte de Evaluación de otras Autoridades Reguladoras en las que consten los resultados de los estudios utilizados para el plaguicida sintético formulado registrado, siempre y cuando correspondan al mismo origen, concentración, formulador y tipo de formulación.

Además, si la Autoridad Reguladora no emite un Reporte de Evaluación tal y como se

especifica anteriormente de manera que se contemplen todos los estudios, documentos o certificados correspondientes a lo indicado en el Anexo E de este reglamento, se aceptará presentar un informe de resultados firmado por el representante legal del solicitante en el país miembro de la OCDE o país adherentes al sistema de AMD al que quieren reconocer, lo anterior debe venir legalizado en Costa Rica y respaldado por el representante legal del solicitante en Costa Rica mediante una declaración jurada notarial en la que se deberá dar fe que lo señalado en dicho informe es veraz y avalado en su totalidad con los estudios técnicos entregados y deben ser los mismos que fueron utilizados para el registro o autorización por la Autoridad Reguladora. Lo anterior deberá de realizarse de conformidad con la plantilla correspondiente de declaración jurada establecida en el Anexo M de este reglamento.

10.6.1.4. Estar al día en todas sus obligaciones obrero-patronales con la Caja Costarricense de Seguro Social y Fondo de Desarrollo y Asignaciones Familiares (FODESAF), situación que será verificada por el SFE mediante consulta en la oficina virtual correspondiente.

10.6.1.5. Presentar la declaración jurada notarial indicada en el Anexo M del presente reglamento.

10.6.1.6. Se debe indicar el origen, concentración mínima y fabricante del IAGT que se utiliza para formular el plaguicida sintético formulado en el país de origen. Dicho IAGT debe encontrarse registrado en Costa Rica según lo indicado en este reglamento.

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

dicho IAGT.

10.7. Registro de plaguicidas sintéticos formulados con evaluación completa.

10.7.1. Requisitos generales, administrativos, técnicos y confidenciales

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

Los documentos e información contenidos en el legajo técnico y confidencial presentados ante el SFE para sustentar el registro, se aceptarán en idioma inglés o español. En otros idiomas distintos a los anteriores deberá presentarse una traducción oficial al español.

Todos los documentos deben presentarse en forma física y una vez que el SFE implemente el sistema informático o digital para tales efectos, podrán ser presentados en forma digital.

La información de propiedades físicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental (Anexo B) disponible en bases de datos de otros países miembros de la OCDE será utilizada para las evaluaciones de los plaguicidas sintéticos formulados que contengan estos IAGTs. Cuando una empresa prefiera el uso de su propia información, deberá presentar los estudios técnicos indicados en el Anexo B como parte de la solicitud de registro del plaguicida sintético formulado.

Para efectos de este reglamento, un plaguicida sintético formulado puede contener más de un ingrediente activo, los cuales deberán estar registrados por el SFE.

10.8. Registro de coadyuvantes y sustancias afines

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

a) Coadyuvantes y sustancias afines de mínimo riesgo

b) Coadyuvantes y sustancias afines con evaluación por parte de MINSA y de MINAE.

10.8.1. Coadyuvantes y sustancias afines de mínimo riesgo

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

10.8.1.1. Requisitos administrativos, técnicos y confidenciales

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

Todos los documentos deben presentarse en forma física y una vez que el SFE implemente el sistema informático o digital para tales efectos, podrán ser presentados en forma digital.

10.8.2. Coadyuvantes y sustancias afines evaluación por parte de MINSA y de MINAE.

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

10.8.2.1. Requisitos administrativos, técnicos y confidenciales

Para tramitar la solicitud de registro según esta modalidad, el solicitante deberá completar y

presentar el formulario del Anexo F, así mismo, deberá cumplir con la presentación de todos los requisitos definidos en el legajo de información administrativa, el legajo de información técnica y el legajo de información confidencial, que se encuentran en el Anexo H de este reglamento.

Todos los documentos deben presentarse en forma física y una vez que el SFE implemente el sistema informático o digital para tales efectos, podrán ser presentados en forma digital.

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

10.9.1. Requisitos generales, administrativos, técnicos y confidenciales

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

Los documentos e información contenidos en el legajo técnico y confidencial presentados ante el SFE para sustentar un registro o autorización, se aceptarán en idioma inglés o español. En otros idiomas distintos a los anteriores deberá presentarse una traducción oficial al español.

Todos los documentos deben presentarse en forma física y una vez que el SFE implemente el sistema informático o digital para tales efectos, podrán ser presentados en forma digital.

11. Procedimiento de evaluación técnica de la solicitud.

11.1. Generalidades del procedimiento para todas las modalidades

11.1.1. Trámite de admisibilidad.

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

Para el caso de las solicitudes de homologación de registros o autorizaciones de IAGT por data completa, IAGT por equivalencia y plaguicidas sintéticos formulados de países miembros de la OCDE y países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización, el SFE realizará la verificación de los requisitos y la revisión de la etiqueta y panfleto (cuando corresponda según la modalidad) en un plazo de 30 días naturales.

Una vez finalizado el proceso de admisibilidad y si se determina que el trámite fue admitido, la solicitud de registro se tramitará en los términos previstos en este reglamento. Para el caso de las solicitudes por homologación de IAGT por data completa, homologación IAGT por equivalencia y homologación de plaguicidas sintéticos formulados, se procederá a emitir la resolución de aprobación según el numeral 11.1.6 de este reglamento una vez superada la etapa de edicto indicada en el numeral 11.1.5.

11.1.2. Prevención única.

Dentro del plazo anterior, el SFE debe prevenir por una única vez al solicitante la presentación de cualquier documento faltante o la subsanación de cualquier requisito documental o técnico establecido, relativo a la solicitud de registro, otorgándole al efecto un plazo de 40 días hábiles

para cumplir con los aspectos prevenidos, plazo que podrá prorrogarse por 20 días hábiles adicionales y por una única vez mediante una solicitud debidamente justificada.

Tal prevención se realizará con base en el respectivo instructivo de admisibilidad definido por el SFE para cada modalidad de registro, que se encontrará a disposición en el sitio web del SFE.

11.1.3. Archivo de la gestión en etapa de admisibilidad.

Vencido el plazo señalado en el numeral anterior, si el SFE verifica que los incumplimientos o inconsistencias originales no fueron acatados en su totalidad, ordenará el archivo definitivo de la gestión, acto que debe comunicársele al solicitante de conformidad con lo previsto en el artículo 264 de la Ley General de la Administración Pública. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en dicha ley.

11.1.4. Solicitud de aclaración o adición de información técnica.

Como parte del proceso de evaluación técnica, el SFE, MINSa y MINAE tienen la facultad de solicitar en el ámbito de sus competencias, por una única vez y de manera justificada, aclaraciones e información técnica adicional a la aportada en la solicitud de registro, siempre y cuando esta información resulte imprescindible para poder realizar el análisis de fondo de la solicitud y por ende, verificar que el producto no afecta la salud, el ambiente o el patrimonio fitosanitario, y sin que esto implique establecer requisitos adicionales a los requeridos previamente. Dichas solicitudes de aclaración y adición serán remitidas al SFE, para ser notificadas al registrante. Para tales efectos, se le otorgará al solicitante un plazo de 60 días hábiles, el cual podrá prorrogarse a solicitud expresa de éste por una única vez y por un plazo adicional a 30 días hábiles.

Vencido el plazo anterior, si el solicitante no presentó la información o aclaraciones requeridas, o bien no cumplió con la presentación de la totalidad de la información en los términos

requeridos, se declarará sin derecho al correspondiente trámite, conforme con lo previsto en el artículo 264 de la Ley General de la Administración Pública. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en dicha ley.

11.1.5. Publicación de edictos y oposiciones para el registro de ingredientes activos grado técnico, plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos.

Si la recomendación del SFE, MINAE y MINSA es la aprobación de la información presentada en la solicitud de registro, el SFE procede a confeccionar el edicto, el cual se notificará en un plazo de cinco días naturales al interesado mediante resolución.

El mismo deberá ser publicado por única vez en el Diario Oficial La Gaceta por parte del interesado. Dicho edicto deberá contener una breve descripción del producto a registrar.

Publicado el edicto se abre el plazo para oposiciones, el cual es de 10 días hábiles contados a partir del día siguiente de la publicación, dentro del cual cualquier tercero que demuestre interés legítimo podrá oponerse al registro del producto.

Las oposiciones deberán ser razonadas y fundamentadas, así como expresar con claridad y precisión los aspectos y puntos por los cuales se opone al otorgamiento del registro. Además, el opositor deberá aportar toda la prueba documental y fundamentación jurídica, técnica o científica que sirva de sustento a su oposición.

El escrito de oposición deberá indicar, el nombre y calidades de quien se opone, el lugar o medio para recibir notificaciones.

El SFE, en un término de siete días naturales, a partir del recibido de la oposición, notificará al

registrante para que este se pronuncie sobre las oposiciones en un plazo de quince días hábiles y aporte la prueba de descargo que considere pertinente, en defensa de sus intereses.

Cerrado el plazo para oposiciones, el SFE procederá a realizar el análisis y valoración del caso en materia de su competencia. De versar la oposición sobre materia de competencia del MINSA y del MINAE, el SFE comunicará lo respectivo para que emita criterio técnico al respecto.

11.1.6. Resolución de aprobación

Una vez finalizado el proceso de evaluación técnica de las solicitudes y recibidos los informes positivos requeridos según la modalidad, el SFE dictará la resolución de aprobación en el plazo máximo de 4 días naturales, acto que será emitido y comunicado al solicitante en el plazo máximo de 3 días naturales de la emisión de dicha resolución.

11.2. Procedimiento de evaluación técnica de la solicitud de registro de ingrediente activo grado técnico con evaluación de data completa y equivalencia.

Una vez que se ha determinado que la solicitud cumple con el proceso de admisibilidad previsto en el numeral 11.1.1 del presente reglamento, se procederá en los términos que se indican a continuación:

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

11.2.1. Análisis químico.

11.2.2. Análisis toxicológico, ecotoxicológico y de destino ambiental de forma simultánea.

11.2.3. Análisis agronómico.

La solicitud se analizará en los aspectos químicos. Para tales efectos, el funcionario revisor cuenta con un plazo de 60 días naturales para la modalidad de IAGT por data completa y 40

días naturales para la modalidad de equivalencia para realizar el análisis químico que corresponde al análisis de los requisitos señalados en el Anexo B o Anexo C del presente reglamento según la modalidad.

Realizado dicho análisis, y si el informe es positivo, debe ser comunicado al solicitante en un plazo de 3 días naturales y en caso de la modalidad de registro de IAGT por equivalencia se procederá a emitir la resolución de aprobación según el numeral 11.1.6 de este reglamento una vez superada la etapa de edicto indicada en el numeral 11.1.5. En caso de que el informe sea negativo se procederá a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y al archivo de la misma. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública. Para la modalidad de IAGT por equivalencia si el informe químico concluye que puede pasar a la evaluación de la equivalencia toxicológica y ecotoxicológica se trasladará a las áreas toxicológica y ecotoxicológica del SFE para su evaluación.

Para la modalidad de IAGT por data completa, una vez incorporado el informe químico positivo en el expediente, se trasladará simultáneamente la solicitud de registro a las áreas toxicológica y ecotoxicológica del SFE.

Para ambas modalidades dentro del plazo de 42 días naturales, ambas áreas realizarán la evaluación técnica de la información presentada, según su competencia y que corresponde al análisis de los requisitos señalados en el Anexo B o Anexo C del presente reglamento según la modalidad.

Realizado dicho análisis, y si los informes son positivos, deben ser comunicados al registrante en un plazo de 3 días naturales. En caso de que algunos de los informes sean negativos se procederá a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y al archivo de la misma. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el

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

Una vez incorporados los informes eco toxicológicos y toxicológicos positivos en el expediente, debe ser comunicado al área agronómica del SFE de forma inmediata, la cual realizará el análisis agronómico y verificación de la etiqueta con la información aprobada por cada área (Anexo B o Anexo C según la modalidad que corresponda) en un plazo de 15 días naturales.

Realizado dicho análisis y si el informe es positivo se procederá a emitir la resolución de aprobación según el numeral 11.1.6 de este reglamento una vez superada la etapa de edicto indicada en el numeral 11.1.5. En caso de que el informe sea negativo se procederá a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y al archivo de la misma. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

11.3. Procedimiento de evaluación técnica de la solicitud de registro de plaguicidas sintéticos formulados por reconocimiento de evaluación de estudios utilizados por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE y países adherentes del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización.

Una vez que se ha determinado que la solicitud cumple con el proceso de admisibilidad previsto en el numeral 11.1.1 del presente reglamento, se procederá en los términos que se indican a continuación:

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

11.3.1. Análisis químico.

11.3.2. Análisis toxicológico, ecotoxicológico y de destino ambiental de forma simultánea.

11.3.3. Análisis agronómico.

La solicitud se trasladará a MINAE para la evaluación de riesgo ambiental y al MINSA para la evaluación de los aspectos toxicológicos referentes a periodo de carencia, reingreso al área y categoría toxicológica. Para la emisión de los informes técnicos, tanto el MINSA como MINAE tienen un plazo de 28 días naturales.

Una vez realizada la evaluación ambiental y toxicológica indicada anteriormente, y si los informes son positivos, se debe comunicar al solicitante en un plazo de 3 días naturales. En caso de que algunos de los informes sean negativos se procederá con el archivo definitivo del trámite, previa emisión de una resolución final para denegar la solicitud de registro. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

Una vez incorporado el informe de MINAE y MINSA de aprobación en el expediente, se comunicará de forma inmediata al área agronómica para la revisión correspondiente. Para tales efectos, la dependencia competente del SFE cuenta con un plazo de 30 días naturales para realizar el análisis agronómico.

Realizado dicho análisis y si el informe es positivo se emitirá el edicto según lo indicado en el numeral 11.1.5 del presente reglamento. En caso de no existir oposición o en el caso de que no proceda, el SFE emitirá la resolución de registro en los términos indicados en numeral 11.1.6 del presente reglamento. En caso de que el informe sea negativo se procederá a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y al archivo de la misma. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

11.4. Procedimiento de evaluación técnica de la solicitud de registro de coadyuvantes y sustancias afines de mínimo riesgo

Una vez que se ha determinado que la solicitud cumple con el proceso de admisibilidad previsto en el numeral 11.1.1 del presente reglamento, se procederá en los términos que se indican a continuación:

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

Para tales efectos, los revisores cuentan con un plazo de 30 días naturales para realizar el análisis químico y el análisis agronómico, que corresponde al análisis de los requisitos señalados en el Anexo G del presente reglamento.

Una vez realizado dicho análisis, y si los informes son positivos, se emitirá el edicto según lo indicado en el numeral 11.1.5 del presente reglamento. En caso de no existir oposición o en el caso de que no proceda, el SFE emitirá la resolución de registro en los términos indicados en numeral 11.1.6 del presente reglamento. En caso de que el informe sea negativo se procederá a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y al archivo de la misma. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

11.5. Procedimiento de evaluación técnica de la solicitud de registro de plaguicidas sintéticos formulados con evaluación completa, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos con IAGT o sustancia afin incorporada

Una vez que se ha determinado que la solicitud cumple con el proceso de admisibilidad previsto

en el numeral 11.1.1 del presente reglamento, se procederá en los términos que se indican a continuación:

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

11.5.1. Análisis químico por parte del SFE.

11.5.2. Análisis toxicológico por parte de MINSA y análisis ambiental por parte de MINAE, los cuales se realizarán de forma simultánea.

11.5.3. Análisis agronómico por parte del SFE.

La solicitud se trasladará a la dependencia competente del SFE para el análisis de los aspectos químicos. Para tales efectos, el revisor cuenta con un plazo de 30 días naturales para realizar el análisis químico que corresponde al análisis de los requisitos señalados en el Anexo E o Anexo H o Anexo J según corresponda del presente reglamento.

Una vez realizado dicho análisis, y si el informe es positivo, debe ser comunicado al solicitante en un plazo de 3 días naturales. En caso de que el informe sea negativo, se procederá a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y al archivo de la misma. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

Una vez incorporado el informe químico positivo en el expediente, se comunicará al MINSA y MINAE simultáneamente y dentro del plazo de 28 días naturales, se realizarán las evaluaciones correspondientes a los requisitos señalados en el Anexo E o Anexo H o Anexo J según corresponda del presente reglamento.

Realizados dichos análisis y si los informes son positivos, serán comunicados al solicitante en un plazo de 3 días naturales. En caso de que alguno de los informes sea negativo, se procederá

a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y al archivo de la misma. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

Una vez incorporados los informes positivos de MINSA y MINAE en el expediente, se comunicará al área agronómica para continuar con la evaluación correspondiente. Para tales efectos, se cuenta con un plazo de 30 días naturales para realizar el análisis agronómico, y verificación de la etiqueta y panfleto con la información aprobada en cada informe según los requisitos del Anexo E o Anexo H o Anexo J según corresponda.

Una vez realizado dicho análisis y si el informe es positivo se emitirá el edicto según lo indicado en el numeral 11.1.5 del presente reglamento. En caso de no existir oposición o en el caso de que no proceda, el SFE emitirá la resolución de registro en los términos indicados en numeral 11.1.6 del presente reglamento. En caso de que el informe sea negativo se procederá a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y al archivo de la misma. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

12. MODIFICACIONES AL REGISTRO

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

Los registros vigentes en cualquiera de sus modalidades, podrán ser modificados por su titular, previo cumplimiento de los requisitos y formalidades que se establecen en este reglamento, sin que dichas modificaciones impliquen tramitar un nuevo registro. Con cualquiera de las

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

Se procederá con el archivo del trámite cuando se presente un cambio en la última composición aprobada en el registro para todas las modificaciones, excepto la modificación del numeral 12.3.6.

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

12.1. Modificaciones administrativas

12.1.1. Por la cesión de registro o trámites en proceso de registro

12.1.1.1. Solicitud debidamente firmada por el representante legal.

12.1.1.2. Original o copia certificada del documento donde conste la cesión. También se podrá presentar copia simple junto con el original para ser certificada.

12.1.1.3. Comprobante de pago del arancel vigente.

12.1.2. Por el cambio, adición o eliminación en el nombre comercial del producto

12.1.2.1. Solicitud debidamente firmada por el representante legal.

12.1.2.2. Comprobante de pago del arancel vigente.

12.1.3. Por la inclusión o exclusión de presentaciones de comercialización o tipo de envase.

12.1.3.1. Solicitud indicando el tipo, material y capacidad del envase solicitado firmada por el representante legal.

12.1.3.2. Documento donde conste la descripción del nuevo material a emplear.

12.1.3.3. Comprobante de pago del arancel vigente

12.1.4. Por el cambio de razón social del fabricante o formulador

12.1.4.1. Solicitud indicando la nueva razón social del fabricante o formulador firmada por el representante legal.

12.1.4.2. Comprobante de pago del arancel vigente.

12.1.4.3. Declaración jurada notarial con el formato que se encuentra en el Anexo M de este reglamento.

12.2. Modificaciones para los IAGTs y plaguicidas sintéticos formulados registrados mediante la homologación de registros o autorizaciones aprobadas por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE y adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.

Los solicitantes de IAGTs y plaguicidas sintéticos formulados autorizados por la modalidad de homologación de registros o autorizaciones aprobadas por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE y adherentes, podrán solicitar modificaciones a lo aprobado inicialmente por la autoridad reguladora en el país de origen para lo cual deberá presentar lo siguiente:

12.2.1. Solicitud indicando la modificación, firmada por el representante legal.

12.2.2. Comprobante de pago.

12.2.3. Enlace o base de datos donde se pueda consultar el cambio autorizado, en caso de no contar con el enlace se deberá aportar el documento donde conste la modificación aprobada por la autoridad reguladora en el país OCDE y países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización debidamente legalizado o apostillado.

12.3. Modificaciones técnicas

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

12.3.1.1. Las modificaciones de uso agronómico no serán evaluadas en cuanto a la parte toxicológica por MINSA y la parte ambiental por MINAE siempre y cuando cumplan lo siguiente:

12.3.1.1.1. La modificación implica cambio de dosis, número de aplicaciones por ciclo anual, adición de una plaga o enfermedad, intervalo entre aplicaciones, sin que se dé un aumento en la carga química y sin cambiar el tipo de aplicación. Además, que no conlleve una disminución en el intervalo entre aplicaciones, en el período de carencia, período de reingreso al área tratada, en el mismo cultivo sin un incremento en la carga química y sin cambiar el tipo de aplicación.

12.3.1.1.2. La modificación implica una adición de cultivo y mantiene o reduce la carga química: menor o igual dosis, menor o igual número de aplicaciones por ciclo anual, mayor o igual intervalo entre aplicaciones, mayor o igual período de carencia, mayor o igual período de reingreso al área tratada. La modificación no implica un cambio en el tipo de aplicación con respecto a los usos ya autorizados en dicho producto.

12.3.1.1.3. En caso de no cumplir con los incisos 12.3.1.1.1 y 12.3.1.1.2 del numeral 12.3.1.1, la solicitud se evaluará en la parte toxicológica por MINSA y ambiental por MINAE.

12.3.1.2. Requisitos para la modificación del uso agronómico

12.3.1.2.1. Solicitud de modificación en donde se indique el cambio propuesto y la razón del mismo, firmada por el representante legal.

12.3.1.2.2. Panfleto de acuerdo a lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano vigente que incorpore los cambios solicitados.

- 12.3.1.2.3. Indicar el número de resolución de aprobación del ensayo de eficacia del producto, emitida por la Unidad de Fiscalización del SFE. Este requisito no aplica para coadyuvantes.
- 12.3.1.2.4. Demostrar que el patrón de uso solicitado del plaguicida sintético formulado se encuentra en cumplimiento con el LMR adoptado por el país para el cultivo solicitado cumpliendo con lo indicado en el numeral 8.2.2 del presente reglamento.
- 12.3.1.2.5. Comprobante de pago del arancel vigente.
- 12.3.2. Por la reclasificación toxicológica del ingrediente activo grado técnico o de un plaguicida sintético formulado, coadyuvante o sustancia afín, al contarse con nueva información de toxicología aguda más conforme al producto. Los requisitos son:
- 12.3.2.1. Solicitud de modificación firmada por el representante legal.
- 12.3.2.2. Etiqueta y panfleto conforme a lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano de etiquetado vigente, que incorporen los cambios solicitados.
- 12.3.2.3. Estudio de la DL50 oral aguda en rata.
- 12.3.2.4. Estudio de la DL50 dérmica aguda en rata.
- 12.3.2.5. Estudio de la CL50 inhalatoria aguda en rata. Aplica sólo para productos fumigantes que forman neblina, gas, vapores o polvo.
- 12.3.2.6. Comprobante de pago del arancel vigente
- 12.3.3. Por los siguientes cambios en el plaguicida sintético formulado, coadyuvante o sustancia afín o vehículo físico: A) Sustitución de un formulador de uno por otro y B) Ampliación de formuladores. Se debe presentar lo siguiente:

- 12.3.3.1. Formulario de solicitud indicado en el Anexo K por parte del solicitante del plaguicida sintético formulado, coadyuvante o sustancia afín o vehículo físico en donde se indique el número de registro del producto al que se le quiere hacer la modificación y descripción del cambio a realizar.
- 12.3.3.2. Comprobante de pago del arancel vigente.
- 12.3.3.3. Certificado de la composición cuali-cuantitativa del plaguicida sintético formulado, coadyuvante o sustancia afín o vehículo físico, original o copia certificada por un notario público, con menos de dos años de haberse emitido por la casa matriz o por la empresa formuladora del producto y firmado por el profesional responsable. Deberá contener:
- 12.3.3.3.1. Contenido nominal expresado en porcentaje m/m o m/v de ingrediente activo calculado a partir de la concentración mínima declarada en el registro del ingrediente activo, así como, si procede, el contenido correspondiente de variantes (como sales y ésteres) de las sustancias activas. Para el caso de coadyuvantes y sustancias afines debe ser el contenido nominal expresado en porcentaje m/m o m/v de los componentes principales.
- 12.3.3.3.2. Contenido nominal de cada coformulante expresado en porcentaje m/m o m/v.
- 12.3.3.3.3. Función de cada uno de los coformulantes incluidos en la formulación.

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

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

12.3.3.3.6. Contenido máximo de impurezas relevantes, cuando estén presentes.

12.3.3.4. Certificado de análisis (para el caso de plaguicidas sintéticos formulados y vehículos físicos) con menos de dos años de haber sido emitido por casa matriz o por el formulador del producto, original o copia certificada por un notario público y firmado por el profesional responsable. Deberá incluir número de lote, fecha de análisis, resultado obtenido del(los) ingrediente(s) activo(s). En caso de que el certificado de análisis haya sido emitido por casa matriz, se deberá indicar en el mismo el lugar donde se formuló el producto.

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

12.3.3.5.1. Nombre y dirección del formulador que interviene en el proceso.

- 12.3.3.5.2. Descripción general del proceso: descripción escrita en prosa la cual debe explicar los pasos necesarios para llevar a cabo la formulación del producto.
 - 12.3.3.5.3. Indicar los ingredientes usados para formular el producto.
 - 12.3.3.5.4. Descripción de los equipos usados.
 - 12.3.3.5.5. Descripción de las condiciones que se controlan durante el proceso.
- 12.3.4. Por ampliación de origen de síntesis de un ingrediente activo grado técnico registrado para los casos donde el proceso de síntesis se mantiene y está bajo supervisión de alguna entidad del mismo grupo empresarial titular de la información.
- 12.3.4.1. Solicitud por parte del registrante del ingrediente activo grado técnico en donde se indique el número de registro del producto al que se le quiere hacer la modificación y descripción del cambio a realizar.
 - 12.3.4.2. Comprobante de pago.
 - 12.3.4.3. Certificado de composición cualitativa cuantitativa del IAGT emitido por la casa matriz o por el fabricante y firmado por el profesional responsable, con menos de dos años de haber sido emitido. Se deberá presentar en original, o copia certificada por un notario público, el cual contendrá:
 - 12.3.4.3.1. Concentración mínima del IAGT expresado en porcentaje m/m (o g/kg) o porcentaje m/v. En el caso de indicarse la concentración en m/v debe declararse la densidad.
 - 12.3.4.3.2. Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a un gramo por kilogramo (1 g/kg) o 0,1% m/m.

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

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

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

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

12.3.4.4. Resumen de la vía de fabricación, debe proveerse la siguiente información:

12.3.4.4.1. Nombre y dirección del fabricante que interviene en el proceso.

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

12.3.4.4.3. Diagrama de flujo de fabricación.

12.3.4.4.4. Identificación de los materiales usados para producir el producto.

12.3.4.4.5. Descripción general de las condiciones que se controlan durante el proceso, según sea el caso: temperatura, presión, pH y humedad.

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

Para la aprobación de esta solicitud de modificación, el registrante debe demostrar, de acuerdo

a lo descrito en este reglamento, la equivalencia del nuevo ingrediente activo grado técnico.

12.3.6. Por un cambio en la composición de la formulación de los plaguicidas sintéticos formulados.

12.3.6.1. Generalidades

12.3.6.1.1. Tanto los cambios significativos como los no significativos aplican solamente para cambios de coformulantes, no se puede cambiar el ingrediente activo, protector o sinergista ni el tipo de formulación.

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

12.3.6.1.3. La referencia contra la cual se compara siempre será la formulación con la que se dio el registro, la actualizada o última aprobada en una modificación. El SFE deberá revisar el registro cada vez que se solicite una modificación, para identificar si la suma de los cambios no significativos no sobrepase el 10% del contenido declarado de la composición cualitativa del formulado registrado originalmente, en dicho caso, deberá tramitarse como un cambio significativo.

12.3.6.1.4. Los cambios de formulación podrán realizarse con coformulantes que se encuentren en la “Lista de componentes autorizados para plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines” visible en la página web www.sfe.go.cr del SFE. Dicha lista será actualizada y validada por el MINAE y el MINSA y deberá ser consultada por el registrante previo a la presentación de la solicitud.

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

12.3.6.2. Cambios no significativos

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

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

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

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

12.3.6.2.2.1.1. 12.3.6.2.2.1 Cambios en

formulaciones de sales, aportar resultados de no fitotoxicidad

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

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

12.3.6.2.2.4 Cambios en productos fumigantes, datos de velocidad y liberación de gases.

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

12.3.6.3. Cambios significativos

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

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

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

a.1 Cambio de un tinte, pigmento o material colorante <5% de la formulación.

a.2 Adición de agente antiespumante <5% de la formulación.

a.3 Cambio del etilenglicol por propilenglicol.

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

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

b.1 Cambios del agente antiespumante: se deberá presentar el estudio o certificado de análisis con el resultado obtenido de persistencia a la espuma.

b.2 Cambios relacionados con el ácido, base o buffer: deberá presentar el estudio o certificado de análisis con el resultado obtenido correspondiente de pH.

b.3 Cambios relacionados con el espesante, agente gelificante: se deberá presentar el estudio o certificado de análisis con el resultado obtenido de viscosidad, según corresponda.

b.4 Cambios relacionados con el solvente, co-solvente o vehículo, agente de relleno: deberá presentar el estudio o certificado de análisis con el resultado obtenido de estabilidad de la emulsión, persistencia de la espuma, estabilidad de la disolución, dispersabilidad, viscosidad, según corresponda.

b.5 Tensoactivo, dispersante, humidificante, emulsificante: deberá presentar el estudio o certificado de análisis con el resultado obtenido de la prueba de estabilidad de la emulsión, según corresponda.

b.6 Estabilizante/solubilizante: deberá presentar el estudio o certificado de análisis con el resultado obtenido de humectabilidad, análisis granulométrico en húmedo, estabilidad de la dispersión, dispersabilidad y espontaneidad de la dispersión, grado de disolución y/o estabilidad de la solución, suspensibilidad, según corresponda.

b.7 Vehículo físico: deberá presentar el estudio o certificado de análisis con el resultado obtenido de pulverulencia, fluidez, análisis granulométrico en seco, según corresponda.

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

b.9 En el caso de que el cambio en la composición incluya el uso de una Bolsa Soluble en Agua:

deberá presentar el estudio o certificado de análisis con el resultado obtenido de persistencia de espuma, análisis granulométrico en húmedo, la suspensibilidad, la estabilidad de la solución y la humectabilidad, según corresponda.

c. Evaluación de peligrosidad toxicológica.

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

Cuadro 1: Cambios sin efecto en la clasificación de riesgo

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

Fuente: Unión Europea, EC 1272/2008

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

Para otros casos no considerados en la tabla anterior y que sean mayores al 10% m/m (absoluto) con respecto a la formulación original, se podría requerir nuevos estudios toxicológicos

(estudios solicitados para los productos sintéticos formulados). Esta evaluación, será efectuada por el MINSA, pudiendo el solicitante presentar un caso técnicamente justificado demostrando que los mismos no son necesarios, ya sea aplicando los criterios GHS u otros criterios debidamente reconocidos.

d. Evaluación por parte de la Unidad de Fiscalización del SFE.

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

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

d.2 En el caso de que el cambio sea mayor al 10% del contenido declarado de la composición, el solicitante podrá presentar una justificación técnica a la Unidad de Fiscalización, argumentando que la eficacia

agronómica y fitotoxicidad se mantiene o mejora, en virtud de que las propiedades físicas y químicas u otras características de la formulación resultante y que están relacionadas con la eficacia, no se afectan de manera adversa. Esta justificación deberá ser valorada por dicha unidad, que emitirá la resolución correspondiente. En caso de la no aceptación fundamentada técnicamente, deberá realizarse un ensayo de eficacia en el cultivo más representativo.

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

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

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

a. Requisitos para cambios no significativos

a.1 El solicitante debe realizar una solicitud indicando la razón y descripción del cambio, nombre comercial y número de registro del plaguicida sintético formulado al que se le quiere realizar el cambio. La solicitud debe estar firmada por el representante legal.

a.2 Certificado de la composición cuali-cuantitativa del plaguicida sintético formulado original o copia certificada por un notario público con menos de dos años de haberse emitido por casa matriz o la empresa formuladora del producto y firmado por el profesional responsable. En caso de haberse emitido por casa matriz, deberá incluir el nombre del formulador. Deberá contener:

a.2.1 Contenido nominal expresado en porcentaje m/m o m/v de ingrediente activo calculado a partir de la concentración mínima declarada en el registro del ingrediente activo, así como, si procede, el contenido correspondiente de variantes (como sales y ésteres) de las sustancias activas.

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

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

a.2.4 Se debe indicar la identidad de los coformulantes y del ingrediente activo de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles. En caso de no estar disponibles, se debe adjuntar la estructura química.

Si se utilizan códigos para identificar los coformulantes, se debe describir la función y aportar la hoja de seguridad. Cuando los coformulantes sean mezclas, deberá indicarse su composición. En caso de que sea una mezcla propietaria protegida bajo secreto industrial, se podrá presentar en su lugar la hoja de seguridad.

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

a.2.6 Contenido máximo de impurezas relevantes, cuando estén presentes.

Nota: para los casos de registros cuya composición no tenga detallada la información de los coformulantes de acuerdo al “punto a.2” anterior, el solicitante deberá presentar el detalle actual de los coformulantes y el nuevo certificado de composición.

a.3 Comprobante de pago del arancel vigente.

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

a.5 Si corresponde, aportar la información respectiva en caso de que se quiera incluir un coformulante que no esté en la “Lista de componentes autorizados para plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines”.

b. Requisitos para cambio significativo:

b.1 El solicitante debe realizar una solicitud indicando la razón y descripción del cambio, nombre comercial y número de registro del plaguicida sintético formulado al que se le quiere realizar el cambio. La solicitud debe estar firmada por el representante legal.

b.2 Certificado de la composición cuali-cuantitativa del plaguicida sintético formulado original o copia certificada por un notario público con menos de dos años de haberse emitido por la empresa formuladora del producto y firmado por el profesional responsable. En caso de haberse emitido por casa matriz, deberá incluir el nombre del formulador. Deberá contener:

b.2.1 Contenido nominal expresado en porcentaje m/m o m/v de ingrediente activo calculado a partir de la concentración mínima declarada en el registro del ingrediente activo, así como, si procede, el contenido correspondiente de variantes (como sales y ésteres) de las sustancias activas.

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

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

b.2.4 Se debe indicar la identidad de los coformulantes e ingrediente activo de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles. En caso de no estar disponibles se debe adjuntar la estructura química. Si se utilizan códigos para identificar los coformulantes, se debe describir la función y aportar la hoja de seguridad del coformulante, sólo si no tiene número CAS o nombre IUPAC. Cuando los coformulantes sean mezclas, deberá indicarse su composición. En caso de que sea una mezcla propietaria protegida bajo secreto industrial, se podrá presentar en su lugar la hoja de seguridad.

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

b.2.6 Contenido máximo de impurezas relevantes, cuando estén presentes.

Nota: para los casos de registros cuya composición no tenga detallada la información de los coformulantes de acuerdo al “punto b.2” anterior, el solicitante deberá presentar el detalle actual de los coformulantes y el nuevo certificado de composición.

b.3 Descripción del proceso de formulación: La empresa debe presentar información del proceso de formulación del plaguicida sintético formulado objeto de la modificación. Debe proveerse la siguiente información:

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

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

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

b.3.4 Descripción de los equipos usados.

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

b.4 Comprobante de pago del arancel vigente.

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

b.6 Estudios o certificado de análisis original, firmado por el profesional responsable, con la metodología utilizada, resultado(s) obtenido(s) del ingrediente(s) activo(s), fecha y número de lote (CoA), con su respectivo refrendo químico, requeridos de acuerdo a la modificación realizada y tomando en consideración lo indicado en este reglamento.

b.7 Etiqueta en caso de que la evaluación de riesgo determine que hay un cambio en la clasificación toxicológica.

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

b.9 Si corresponde, aportar la información respectiva en caso de que se quiera incluir un coformulante que no esté en la “Lista de componentes autorizados para plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines”.

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

12.4. Procedimiento y plazos para las modificaciones del registro

12.4.1. Modificaciones administrativas

El solicitante debe presentar su solicitud ante el SFE, presentando los requisitos que se indican en cada una de las causales de modificación.

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

Si como parte de este proceso de revisión se concluye que existen documentos faltantes o es necesario la subsanación de algún requisito, se le otorgará al interesado un plazo de diez días

hábiles para cumplir con los aspectos prevenidos, plazo que podrá prorrogarse por 5 días hábiles adicionales y por una única vez mediante una solicitud del titular del registro, debidamente justificada.

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

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

12.4.2. Modificaciones de inclusión de uso y reclasificación toxicológica.

El solicitante debe presentar su solicitud ante el SFE, presentando los requisitos que se indican en cada una de las causales de modificación.

El SFE trasladará en un plazo de 3 días naturales en caso de que aplique al MINSa y MINAE para efectos de que se pronuncien en los aspectos referentes a su competencia.

Dentro del plazo de 28 días naturales, el MINSa y MINAE deberán efectuar el análisis técnico de la información presentada, según su competencia.

Incorporados los informes técnicos de las áreas anteriores en el expediente, se trasladará en un plazo de 3 días naturales al área agronómica del SFE para el correspondiente análisis agronómico.

Para tales efectos, se cuenta con un plazo de 28 días naturales para realizar el análisis agronómico. Una vez realizado dicho análisis se debe emitir el informe respectivo, el cual debe

incorporarse en el expediente de la solicitud de modificación de registro.

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

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

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

12.4.3. Por los cambios en el plaguicida sintético formulado, coadyuvantes y sustancias afines: A) Sustitución de un formulador de uno por otro. B) Ampliación de formuladores y por ampliación de origen de síntesis de un ingrediente activo grado técnico que se encuentre bajo supervisión de alguna entidad del mismo grupo empresarial titular de la información

El solicitante debe presentar su solicitud ante el SFE, presentando los requisitos que se indican en cada una de las causales de modificación.

La solicitud se traslada al área química del SFE que, dentro del plazo máximo de 28 días naturales contados a partir de la presentación de la solicitud de modificación al registro, deberá

realizar la revisión de los requisitos presentados.

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

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

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

12.4.4. Por un cambio en la composición de la formulación de los plaguicidas sintéticos formulados

12.4.4.1. Cambios no significativos

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

El SFE trasladará la solicitud de modificación al registro 3 días naturales después de la recepción de la solicitud, al área química del SFE para el análisis de los aspectos químicos. Para tales efectos, el revisor cuenta con un plazo de 28 días naturales.

Una vez incorporado el informe químico en el expediente, el SFE trasladará la solicitud de modificación al registro, en los casos de los puntos 12.3.6.1.5 y 12.3.6.2.1, al MINAE y al MINSA según corresponda, para realizar la evaluación técnica de la información presentada de

manera que en un plazo máximo de 28 días naturales emitan su informe correspondiente el cual es incorporado al expediente.

Emitidos los informes técnicos del MINSA y del MINAE, si aplica, se trasladarán al SFE en un plazo de 3 días naturales después de la emisión del informe con el objetivo de continuar con el proceso.

Para los casos de excepción indicados en el inciso 12.3.6.2.2, la información presentada por el solicitante será revisada por la dependencia competente del SFE encargada del análisis agronómico. Para tales efectos, el revisor cuenta con 28 días naturales.

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

Una vez que ingresa la respuesta, si el SFE verifica que los incumplimientos o inconsistencias originales no fueron solventados, ordenará el archivo definitivo de la solicitud de conformidad con el último párrafo del artículo 264 de la Ley General de Administración Pública, acto que debe comunicársele al interesado en un plazo de 6 días naturales. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública.

Si la solicitud cumple con los requisitos solicitados el SFE emitirá la resolución de aprobación de modificación en el plazo máximo de 5 días naturales.

12.4.4.2. Cambios significativos

El procedimiento para este caso es el mismo para cambios no significativos solamente que el

revisor en el área química cuenta con un plazo de 42 días naturales y es obligatorio en todos los casos la evaluación por parte de MINSA y MINAE.

13. CONSIDERACIONES POST-REGISTRO PARA TODAS LAS MODALIDADES DE REGISTRO

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

- 13.2. El SFE, MINSA y MINAE podrán examinar de oficio o por solicitud justificada técnica y científicamente de terceros, los registros o autorizaciones aprobadas de IAGT o de plaguicida sintético formulado, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos, en los siguientes casos: a) Cuando se conozca información que no se haya considerado como un requisito durante la evaluación que otorgó el registro o fuese posterior a éste, y que ésta tenga importancia para salvaguardar la salud, el ambiente y la agricultura, y b) cuando se evidencie la posibilidad de afectación a la salud humana, el ambiente o la agricultura. Para todo lo anterior el SFE, MINSA y MINAE podrán requerir al administrado información o análisis adicionales y documentación de apoyo durante la vigencia del registro.
- 13.3. El SFE, MINSA y MINAE podrán solicitar en cualquier momento los documentos que respaldan la información consignada en las declaraciones juradas solicitadas en este reglamento, y en caso que no se presente, se procederá a suspender el registro o autorización tanto de los IAGT o de plaguicidas sintéticos formulados, así como de los coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos, según corresponda, de conformidad con el numeral 20 del presente reglamento.

14. RENOVACIÓN DEL REGISTRO Y REQUISITOS

14.1. Generalidades

- 14.1.1. Los registros vigentes en cualquiera de las modalidades previstas en este decreto y bajo los decretos N° 33495 MAG-S-MINAE-MEIC “Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola” , en el Decreto Ejecutivo N° 42769-MAG-S-MINAE y sus reformas “Reglamento para optar por el Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados por las Autoridades Reguladoras de los países miembros de la OCDE y los países adherentes de la OCDE” y en el Decreto Ejecutivo N° 43469-MAG-MINAE-S “Reglamento para el Registro de Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Sustancias Afines y Vehículos Físicos de Uso Agrícola.”, podrán ser renovados por períodos iguales y consecutivos de diez años por medio de este procedimiento.
- 14.1.2. El fabricante o formulador del producto a renovar deberá ser el mismo que dio origen al registro o el que haya sido aprobado por el SFE para la modificación correspondiente que indica este reglamento.
- 14.1.3. Dentro de los seis meses previos a la fecha de vencimiento de un registro, otorgado en cualquiera de sus modalidades, el titular del registro deberá solicitar al SFE la renovación de este, según corresponda al tipo de modalidad.

14.2. Requisitos generales para todas las modalidades de renovación de registro

14.2.1. Formulario de renovación del registro, firmada por el titular del registro, en la que debe indicar el número de registro objeto de renovación. Los formularios son los que se encuentran en los anexos del presente reglamento según la modalidad de registro que corresponda.

14.2.2. Comprobante de pago del arancel vigente.

14.3. Requisitos específicos para cada modalidad de registro.

14.3.1. Renovación para IAGTs y plaguicidas sintéticos formulados registrados mediante la homologación del producto autorizado o registrado en un país miembro de la OCDE o un país adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.

Enlace o base de datos donde se pueda consultar que el IAGT o plaguicida sintético formulado se encuentra vigente, en caso de no contar con el enlace se deberá aportar el documento donde conste que se encuentra vigente, dicho documento debe venir debidamente legalizado o apostillado.

14.3.2. Renovación para los ingredientes activos grado técnico

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

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

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

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

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

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

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

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

14.3.3. Requisitos para renovación de registro de plaguicidas sintéticos formulados con evaluación completa y por reconocimiento de evaluación de estudios utilizados por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE o países adherentes del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización.

14.3.3.1. Que el IAGT con el cual se formula se encuentre debidamente registrado y vigente en Costa Rica.

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

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

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

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

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

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

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

14.3.3.3.6. Contenido máximo de impurezas relevantes, cuando estén presentes.

14.3.4. Requisitos para la renovación de registro de sustancias afines, coadyuvantes y vehículos físicos.

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

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

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

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

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

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

14.4. Procedimiento de renovación:

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

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

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

constar que el mismo no fue renovado. No obstante, lo anterior, los registros otorgados pueden ser cancelados, en cualquier momento por 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.

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

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

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

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

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

15. CAUSALES DE SUSPENSIÓN DEL REGISTRO

El SFE suspenderá el registro del IAGT o de un plaguicida sintético formulado, coadyuvante, sustancia afin o vehículo físico si concurren una o más de las siguientes causales:

- 15.1. Cuando no se proporcione en el plazo otorgado por el SFE, la información requerida.
- 15.2. Cuando el SFE cuente con ensayos de eficacia que demuestren que el producto es ineficaz de acuerdo al uso autorizado, garantizando el debido proceso y el derecho a defensa, previo a ordenar la suspensión del registro. La suspensión será para uno o todos los usos según corresponda.
- 15.3. Por orden de la autoridad judicial, ambiental o sanitaria notificada al SFE por la autoridad que ordena el acto de suspensión.
- 15.4. Cuando el solicitante no se encuentre al día en el pago de la anualidad y renovación de personas físicas y jurídicas.
- 15.5. Cuando el titular del registro del producto no tenga un fabricante o formulador autorizado.
- 15.6. Cuando el solicitante no proporcione en el plazo otorgado por el SFE el material de Referencia Certificado de IAGT y sustancias relacionadas.
- 15.7. Cuando alguno de los aspectos declarados e incluidos en la declaración jurada que no corresponda al IAGT o de un plaguicida sintético formulado, coadyuvante, sustancia afin o vehículo físico registrado.

15.8. Cuando exista una duda que se encuentre técnicamente justificada en caso de que por nuevos estudios concluyeran que existe algún cambio relacionado con la salud y el ambiente en la información técnica declarada del producto. El SFE, MINAE y MINSA podrán revisar los registros de IAGT, de plaguicida sintético formulado, coadyuvante, sustancia afín o vehículo físico. En caso de que esta nueva información sea motivo de cancelación se procederá según lo indicado en el numeral 16.

La suspensión del registro impide la comercialización y el uso durante el período de suspensión. Tampoco se podrá formular, reformular, importar, envasar, reenvasar, o reempacar los productos, a excepción que estas acciones sean necesarias para corregir la causal por la que se suspendió el registro.

El SFE, ordenará la suspensión del 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 meses, a partir de su notificación se procederá a la cancelación del registro de conformidad con el numeral 16, a excepción de aquellas suspensiones ordenadas por la instancia judicial.

16. CAUSALES DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO.

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. El SFE cancelará, siguiendo el debido proceso, el registro de IAGT, plaguicidas sintéticos formulados, sustancia afín, coadyuvantes y vehículos físicos si concurren una o más de las siguientes causales:

- 16.1. Por solicitud expresa del solicitante.
- 16.2. 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.
- 16.3. Cuando se determine que el producto, aún utilizado bajo las recomendaciones de uso, representa un riesgo inaceptable para la salud, el ambiente y agricultura, previa justificación técnica y científica por parte del MINSA, MINAE y el SFE según sus competencias.
- 16.4. Cuando no se haya solicitado la renovación del registro y expire el plazo de vigencia del mismo.
- 16.5. Cuando el SFE, MINAE o MINSA demuestren que la información rendida bajo juramento no coincide con lo declarado.
- 16.6. Cuando el IAGT o el plaguicida sintético formulado registrado por la modalidad de homologación es cancelado o desautorizado por la autoridad reguladora del país miembro OCDE y país adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización que lo autorizó y se sometió a homologación en Costa Rica, por razones de afectación a la salud o el ambiente, previa valoración científica del SFE, MINAE y MINSA.
- 16.7. Cuando las causas que dieron motivo a la suspensión del registro no se subsanen en el plazo conferido por el SFE.
- 16.8. Cuando se demuestre que el producto es ineficaz para todos los usos aprobados por el SFE.
- 16.9. Cuando las causales que dieron origen a la suspensión según el numeral 15 no se subsanen.

- 16.10. Cuando el Codex alimentarius, la EPA o EFSA eliminen para todos los usos autorizados, el límite máximo de residuos (LMR) adoptado como oficial en Costa Rica según la normativa correspondiente.
- 16.11. Cuando el IAGT registrado se encuentre prohibido en el 80% (ochenta por ciento) de países de la OCDE y adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización, por razones de afectación a la salud o al ambiente previa valoración del MINSA, MINAE y el SFE.
- 16.12. Cuando no se haya presentado la información para la actualización, indicada en el transitorio segundo del presente reglamento.

17. AUTORIDADES COMPETENTES

- 17.1. El SFE, es el responsable de la administración de los registros de los plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola.
- 17.2. El SFE, el MINSA y el MINAE serán los responsables de emitir el criterio técnico con respecto a las solicitudes de las modalidades de registro y modificaciones del registro. El criterio que emita MINSA y MINAE es de carácter vinculante para el SFE.
- 17.3. Para aquellas solicitudes en que solo participa el SFE según lo establecido en este reglamento, se deberán respetar y aplicar los criterios y procedimientos técnicos elaborados por MINSA y MINAE relacionados con la salud humana y el ambiente, de acuerdo con sus competencias legales.

- 17.4. El MAG deberá coordinar con MINSA y MINAE, la promulgación de cualquier modificación o derogación al presente reglamento, cuyos alcances tengan algún grado de impacto sobre el ambiente y la salud humana, de manera que sea emitido de forma conjunta.
- 17.5. El Servicio Fitosanitario del Estado (SFE) del Ministerio de Agricultura analizará los aspectos de fondo según sus competencias, lo establecido en:
- 17.5.1. El apartado 14, Renovación del Registro y Requisitos en su totalidad.
 - 17.5.2. El apartado 12, Modificaciones al Registro en su totalidad.
 - 17.5.3. Anexo A. Formulario de solicitud para el registro de Ingrediente Activo Grado Técnico.
 - 17.5.4. Anexo B. Requisitos para el registro del Ingrediente Activo Grado Técnico con evaluación de data completa; inciso A) Legajo de información administrativa, inciso B) Legajo de Información Técnica; Requisitos Químicos para Evaluación del SFE, inciso C) Legajo confidencial.
 - 17.5.5. Anexo D. Formulario de Solicitud de Registro de Plaguicidas Sintéticos Formulados.
 - 17.5.6. Anexo E. Requisitos para el Registro de Plaguicidas Sintéticos Formulados.
 - 17.5.7. Anexo F. Formulario de solicitud de registro de sustancias afines y coadyuvantes.
 - 17.5.8. Anexo G. Requisitos para el registro de Coadyuvantes y sustancias afines de mínimo riesgo.

- 17.5.9. Anexo H. Requisitos para el registro de coadyuvantes y sustancias afines con evaluación toxicológica por parte de MINSA y evaluación ecotoxicológica por parte de MINAE.
- 17.5.10. Anexo I. Formulario de solicitud de registro de vehículo físico con IAGT o sustancia afín incorporado.
- 17.5.11. Anexo J. Requisitos para el Registro de Vehículos físicos con IAGT o Sustancias Afín Incorporada inciso B) Legajo Administrativo del Expediente; inciso C) Legajo de Información Confidencial del Expediente; inciso D) Legajo de información técnica del Expediente.
- 17.5.12. Anexo K. Formulario para la solicitud de la modificación al registro según numeral 17.2.3
- 17.5.13. Anexo L. Formulario de Revisión de Protocolo de Ensayos de Eficacias de Sustancias Afines y Vehículos Físicos de uso en la agricultura con fines de registro.
- 17.5.14. Anexo M. Declaraciones Juradas.
- 17.6. El MINSA analizará los aspectos de fondo según sus competencias, establecido en:
- 17.6.1. El Apartado 12 Modificaciones al Registro: 12.3.1 Por la modificación en el uso agronómico (cultivos, plagas, dosis, intervalos de aplicación, intervalo entre la última aplicación y la cosecha, tipo de aplicación). 12.3.2 Por la reclasificación toxicológica del ingrediente activo grado técnico o de un plaguicida sintético formulado, coadyuvante o sustancia afín, al contarse con nueva información de toxicología aguda más conforme al producto. 12.3.6 Por un cambio en la composición de la formulación de los plaguicidas sintéticos formulados.

17.6.2. Anexo D. Formulario de solicitud de registro de Plaguicidas Sintéticos Formulados.

En los casos que se indique que el motivo de la solicitud es: registro de plaguicidas sintéticos formulados por reconocimiento de evaluación de estudios utilizados por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE y países adherentes del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización o registro de plaguicidas sintéticos formulados con evaluación completa.

17.6.3. Anexo E. Requisitos para el Registro de Plaguicida Sintético Formulado, inciso B)

Legajo administrativo del expediente, punto 3 Hoja de seguridad, punto 4 Etiqueta y punto 5 Panfleto, inciso C) Legajo de Información Técnica del Expediente; Requisitos de salud humana para evaluación del MINSA; inciso D) Legajo de Información Confidencial punto 1 Certificado de la composición cuali-cuantitativa del plaguicida sintético formulado original o copia certificada por notario público. En los casos que se indique que el motivo de la solicitud es: registro de plaguicidas sintéticos formulados por reconocimiento de evaluación de estudios utilizados por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE o países adherentes del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización o registro de plaguicidas sintéticos formulados con evaluación completa.

- 17.6.4. Anexo F. Formulario de solicitud de registro de sustancias afines y coadyuvantes.
- 17.6.5. Anexo H. Requisitos para el Registro de Coadyuvantes y Sustancias Afines con evaluación de MINSA y MINAE Inciso A) Legajo Administrativo del Expediente, punto 3 Hoja de Seguridad, punto 4 Etiqueta y punto 5 Panfleto, Inciso B) Legajo de Información Técnica; Requisitos Toxicológicos y C) Legajo confidencial; Certificado de composición cuali-cuantitativa de la sustancia afín o coadyuvante.
- 17.6.6. Anexo I. Formulario de solicitud de registro de vehículo físico con IAGT o sustancia afín incorporado.
- 17.6.7. Anexo J. Requisitos para el Registro de Vehículos Físicos con IAGT o Sustancia Afín incorporada, inciso B) Legajo Administrativo del Expediente punto 3 Hoja de Seguridad, punto 4 Etiqueta y punto 5 Panfleto; inciso C) Legajo de Información Confidencial del Expediente punto 1 Certificado de composición cualicuantitativa del vehículo físico que se quiere registrar; inciso D) Requisitos toxicológicos.
- 17.6.8. Para todas las modalidades de registro, el MINSA podrá consultar y utilizar datos de otros apartados de los legajos administrativo, técnico y confidencial necesarios para verificar que el producto no afecta la salud humana y emitir el informe respectivo.
- 17.7. El MINAE analizará los aspectos de fondo según sus competencias lo establecido en:

17.7.1. El Apartado 12 Modificaciones al Registro: 12.3.1 Por la modificación en el uso agronómico (cultivos, plagas, dosis, intervalos de aplicación, intervalo entre la última aplicación y la cosecha, tipo de aplicación). 12.3.6 Por un cambio en la composición de la formulación de los plaguicidas sintéticos formulados.

17.7.2. Anexo D. Formulario de solicitud de registro de Plaguicidas Sintéticos Formulados. En los casos que se indique que el motivo de la solicitud es: registro de plaguicidas sintéticos formulados por reconocimiento de evaluación de estudios utilizados por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE y países adherentes del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización o registro de plaguicidas sintéticos formulados con evaluación completa.

17.7.3. Anexo E. Requisitos para el Registro de Plaguicida Sintético Formulado, inciso B) Legajo administrativo del expediente, punto 3 Hoja de seguridad, punto 4 Etiqueta y punto 5 Panfleto, inciso C) Legajo de Información Técnica del Expediente; Requisitos ambientales para evaluación del MINAE; inciso D) Legajo de Información Confidencial punto 1 Certificado de la composición cuali-cuantitativa del plaguicida sintético formulado original o copia certificada por notario público. En los casos que se indique que el motivo de la solicitud es: registro de plaguicidas sintéticos formulados por reconocimiento de evaluación de estudios utilizados por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE o países adherentes del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización o registro de plaguicidas sintéticos formulados con evaluación completa.

- 17.7.4. Anexo F. Formulario de solicitud de registro de sustancias afines y coadyuvantes.
- 17.7.5. Anexo G. Requisitos para el Registro de Coadyuvantes y Sustancias Afines con evaluación de MINSA y MINAE Inciso A) Legajo Administrativo del Expediente, punto 3 Hoja de Seguridad, punto 4 Etiqueta y punto 5 Panfleto, Inciso B) Legajo de Información Técnica; Requisitos Ecotoxicológicos y de Destino Ambiental y C) Legajo confidencial; Certificado de composición cuali-cuantitativa de la sustancia afín o coadyuvante.
- 17.7.6. Anexo I. Formulario de solicitud de registro de vehículo físico con IAGT o sustancia afín incorporado.
- 17.7.7. Anexo J. Requisitos para el Registro de Vehículos Físicos con IAGT o Sustancia Afín incorporada, inciso B) Legajo Administrativo del Expediente punto 3 Hoja de Seguridad, punto 4 Etiqueta y punto 5 Panfleto; inciso C) Legajo de Información Confidencial del Expediente punto 1 Certificado de composición cualicuantitativa del vehículo físico que se quiere registrar; inciso D) Requisitos de la parte agronómica para evaluación del SFE y MINAE y Requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental.
- 17.7.8. Para todas las modalidades de registro, el MINAE podrá consultar y utilizar datos de otros apartados de los legajos administrativo, técnico y confidencial necesarios para verificar que el producto no afecta el ambiente y emitir el informe respectivo.

18. CONCORDANCIAS

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

19. BIBLIOGRAFÍA

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

- 19.1. Annex I. OCDE Test Guidelines for Studies Included in the SIDS. Manual for Investigation of HPV chemicals.
- 19.2. Ashby J and Tennant RW (1991): Definitive relationships among chemical structure, carcinogenicity and mutagenicity of 302 chemicals tested by the U.S. NTP. Mutation Research 257, 229-306.
- 19.3. Código Internacional de Conducta para la Distribución y utilización de Plaguicidas. Versión Revisada Roma, 2014.
- 19.4. Directrices para Evaluación de la Eficacia para el Registro de Productos Fitosanitarios. (Guidelines on Efficacy Evaluation for the Registration of Plant Protection Products). Roma, 2006.
- 19.5. Directrices sobre la Legislación para el Control de Plaguicidas (Guidelines on Pesticide Legislation), Roma 2015.
- 19.6. 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.

- 19.7. 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.
- 19.8. ECETOC (2003): (Q)SARs: evaluación del software comercialmente disponible para la salud humana y los endpoints del medio ambiente, con respecto a las aplicaciones de gerenciamento químico. Informe Técnico N° 89. European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals, Brussels.
- 19.9. FAO/WHO. Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides. Second edition. Rome and Geneva, 2022.
- 19.10. Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.
- 19.11. Guidance document on the assessment of the equivalence of technical materials of substances regulated under Regulation (EC) No 1107/2009 SANCO/10597/2003 –rev. 10.1. 13 July 2012

- 19.12. 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.
- 19.13. 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.
- 19.14. OCDE (2008). OCDE Guidance for Country Data Review Reports on Plant Protection Products and their Active Substances - Revision 3, April 2008
- 19.15. SANCO 12638/2011, rev 2. 2012. Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC. Comisión Europea.
- 19.16. European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO). 2020. PP 1/307(2) Efficacy considerations and data generation when making changes to the chemical composition or formulation type of plant protection products. *Bulletin OEPP/EPPO Bulletin* (2020) 0 (0), 1–7. ISSN 0250-8052. DOI: 10.1111/epp.12693.

ANEXO A
(NORMATIVO)

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

1. Información general sobre la solicitud		
1.1 Motivo de la solicitud:		
<input type="checkbox"/> Registro de ingrediente activo grado técnico por Homologación de registros o autorizaciones de IAGT por data completa de países miembros de la OCDE y Adherentes del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.	<input type="checkbox"/> Renovación de ingrediente activo grado técnico por homologación de registros o autorizaciones de IAGT por data completa de países miembros de la OCDE y adherentes del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.	
<input type="checkbox"/> Registro de ingrediente activo grado técnico por homologación del IAGT por equivalencia autorizado o registrado en un país miembro de la OCDE y un país adherente del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización. Indicar número de registro del perfil _____.	<input type="checkbox"/> Renovación de ingrediente activo grado técnico por homologación del IAGT por equivalencia autorizado o registrado en un país miembro de la OCDE y un país adherente del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.	
<input type="checkbox"/> Registro de ingrediente activo grado técnico por evaluación de data completa.	<input type="checkbox"/> Renovación de ingrediente activo grado técnico por evaluación de data completa.	
<input type="checkbox"/> Registro de ingrediente activo por equivalencia. Indicar número de registro del perfil _____.	<input type="checkbox"/> Renovación de ingrediente activo grado técnico por equivalencia.	
1.2 Sobre el solicitante		
Número de registro de la empresa:	Nombre o razón social (persona física o jurídica):	
1.3 Sobre el representante legal		
Nombre completo:	Número de cédula:	
2. Datos del producto:		
2.1 Nombre común o genérico, propuesto o aceptado por ISO por sus siglas en inglés, de no existir éste aportar el utilizado por IUPAC o el propuesto por la Convención Chemical Abstract, o por último el propuesto por el fabricante:	2.2 Nombre del producto o marca comercial:	2.3 Número CAS
2.4 Nombre IUPAC:		
2.5 Masa molecular	2.6 Sinónimos:	2.7 Fórmula molecular

2.8 Clase	2.9 Grupo químico IUPAC:	2.10 Número CIPAC:
2.11 Concentración mínima del IAGT:		2.12 Concentración máxima de impurezas relevantes a partir de su límite de detección:
2.13 Densidad del producto para productos con concentración m/v:		
2.14. Categoría Toxicológica (indicar categoría toxicológica y color de banda según lo establecido en el RTCA de etiquetado vigente):		
<p>2.15. Dirección web de la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE, donde está registrado o autorizado el IAGT que es objeto de solicitud (el solicitante debe indicar la dirección exacta donde la Administración puede realizar esta consulta).</p> <p>Se exceptúa de este requisito a las solicitudes de registro de ingrediente activo grado técnico data completa y equivalencia con evaluación completa.</p>		
3. Síntesis del IAGT		
3.1 País de origen de la fábrica de IAGT:		
3.2 Nombre, dirección y origen de la planta de fabricación del IAGT incluyendo calle, distrito o área, estado, ciudad, país:		
3.3 Número de código experimental que fue asignado por el fabricante en el caso de que exista (el número de código experimental es la denominación utilizada por el fabricante para identificar el ingrediente activo del plaguicida durante las primeras fases del desarrollo):		
4. Empaque o envase para la comercialización en Costa Rica:		
4.1 Material:	4.2 Tipo:	4.3 Capacidad:
5. Lugar o medio donde recibir notificaciones (Dirección Electrónica):		
6. Observaciones:		
Firma del representante legal:		

ANEXO B
(NORMATIVO)

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

A) LEGAJO DE INFORMACION ADMINISTRATIVA

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

B) LEGAJO DE INFORMACION TÉCNICA

REQUISITOS QUIMICOS

1. Fórmula estructural (debe incluir la estereoquímica de isómeros activos si se conocen).
2. Estudios para la determinación de las propiedades físicas y químicas, así como su respectivo refrendo químico.
 - 2.1. Estado físico. Debe aportarse el estudio realizado con el IAGT.
 - 2.2. Color. Debe aportarse el estudio realizado con el IAGT.
 - 2.3. Olor. Debe aportarse el estudio realizado con el IAGT.
 - 2.4. Punto de fusión en °C (sólidos). Debe aportarse el estudio realizado con el ingrediente activo puro.
 - 2.5. Punto de ebullición en °C (líquidos) o punto de descomposición. Debe aportarse el estudio realizado con el ingrediente activo puro.
 - 2.6. Densidad aparente para sólidos y densidad relativa para líquidos. Debe aportarse el estudio realizado con el IAGT.

- 2.7. Presión de vapor, para sustancias con punto de ebullición mayor o igual a 30°C. Debe aportarse el estudio realizado con el ingrediente activo puro.
 - 2.8. Solubilidad en agua. Debe aportarse el estudio realizado con el ingrediente activo puro.
 - 2.9. Solubilidad en solventes orgánicos en un solvente polar a elección y también un solvente no polar a elección. Puede ser realizado con el ingrediente activo puro o con el IAGT.
 - 2.10. Rango de pH. El estudio debe ser realizado con el IAGT.
 - 2.11. Inflamabilidad (sólidos). Debe aportarse el estudio realizado con el IAGT.
 - 2.12. Punto de inflamación (líquidos). Debe aportarse el estudio realizado con el IAGT.
 - 2.13. Tensión superficial. Puede ser realizado con el ingrediente activo puro.
 - 2.14. Propiedades explosivas. Debe aportarse el estudio realizado al IAGT.
 - 2.15. Propiedades oxidantes. Debe aportarse el estudio realizado al IAGT.
 - 2.16. Viscosidad (para sustancias líquidas). Debe aportarse el estudio realizado al IAGT.
 - 2.17. Constante de disociación en agua. Debe aportarse el estudio realizado con el ingrediente activo puro.
3. Métodos analíticos
 - 3.1. Método analítico y su respectiva validación para la determinación de la pureza del ingrediente activo grado técnico. Debe presentarse el método analítico utilizado en el análisis de cinco lotes.
 - 3.2. Método analítico y su respectiva validación para la determinación de impurezas relevantes, incluyendo aquellas que se encuentran por debajo del 0,1%.

REQUISITOS TOXICOLÓGICOS

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

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

- 2.1. El producto sea un gas o sea altamente volátil.
 - 2.2. El producto sea corrosivo para la piel o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.
3. Concentración letal media aguda por inhalación (CL50), expresada en mg/l de aire o mg/m³, por 4 horas de exposición (Guía Técnica número 403 OCDE). Esto se solicitará cuando:

El producto sea un gas o gas licuado, sea un preparado que genere humo o un fumigante, se utilice con equipo de nebulización, sea un preparado que desprenda vapor, sea un aerosol, sea un polvo que contenga una proporción importante de partículas con diámetro menor a 50 micrómetros, se aplique desde una aeronave, contenga sustancias activas con presión de vapor mayor a 1×10^{-2} Pa y se vaya a utilizar en lugares cerrados, se vaya a aplicar de modo tal que genere partículas o gotas de diámetros menor a 50 micrómetros.

4. Irritación dérmica (Guía Técnica número 404 OCDE). Este estudio se requerirá a menos que:

- 4.1. El producto sea un gas o sea altamente volátil.
- 4.2. El producto sea corrosivo para la piel o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

5. Irritación ocular (Guía Técnica número 405 OCDE). Este estudio se requerirá a menos que:

- 5.1. El producto sea un gas o sea altamente volátil.
- 5.2. El producto sea corrosivo para los ojos o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

6. Sensibilización de piel (Guía Técnica número 406 OCDE). Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando: Se conozca que el producto sea sensibilizante para la piel.

7. Absorción dérmica del ingrediente activo (Guía Técnica número 427 o 428). Este estudio se presentará cuando la exposición a través de la piel constituya una vía de exposición importante. El interesado podrá justificar, basado en información técnica y/o científica, la no presentación de dicho estudio, siendo la Autoridad Revisora Competente la encargada de revisar si la misma es aceptada o no.

8. Estudio sobre Absorción, distribución, excreción o metabolismo en mamíferos (Guía Técnica número 417 OCDE).

- 8.1 Este estudio debe ser realizado preferentemente en rata.
- 8.2 Aportar información sobre tasas y extensión de la absorción y distribución en los diferentes tejidos.