

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

N° 42769-MAG-S-MINAE

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

**EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, EL MINISTRO DE SALUD Y
LA MINISTRA 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.

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 uno de los objetivos de la Ley de Protección Fitosanitaria es regular el uso y manejo de sustancias químicas para aplicarlas en la agricultura, incluyendo su registro e importación, a la vez que se procura la protección de la salud humana y el ambiente. Por ello las normas jurídicas y técnicas relativas a la protección fitosanitaria deben ser interpretadas de conformidad con el deber constitucional del Estado de actuar en prevención del riesgo ambiental y de la protección de la salud humana y animal.
- IV. Que las sustancias químicas para el uso en el combate y control de plagas, representan un componente importante en los costos de producción e influyen en la rentabilidad y competitividad de los productos agrícolas convencionales en los mercados nacionales e internacionales. Asimismo, presentan costos para el Estado y la sociedad asociados a externalidades negativas producidas por su uso.
- V. Que las sustancias químicas para uso agrícola representan un riesgo potencial para la salud humana y animal, el ambiente y la sanidad vegetal, por lo que su control requiere la participación integrada y coordinada del Ministerio de Agricultura y Ganadería, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Ambiente y Energía, de conformidad con sus competencias.
- VI. Que el legislador le confirió al Servicio Fitosanitario del Estado, órgano desconcentrado del Ministerio de Agricultura y Ganadería, la competencia de administrar el registro de sustancias químicas para uso agrícola, incluyendo el registro de Ingrediente Activo Grado Técnico (en adelante IAGT).
- VII. Que el marco jurídico nacional confiere competencias y legitimidad a los Ministerios de Ambiente y Energía y de Salud, para participar en el Registro de IAGT.

- VIII. Que es fundamental que el sistema de registro de IAGT opere con fluidez a efecto de que los productores agrícolas tengan acceso a nuevas alternativas en el control de plagas, a la vez que se desincentive el uso de plaguicidas obsoletos o prohibidos a nivel mundial o altamente peligrosos a la luz del desarrollo científico y tecnológico.
- IX. Que la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (en adelante OCDE) cuenta con sesenta años de experiencia y conocimiento en el diseño y promoción de las políticas públicas con el fin último de procurar una vida mejor para las personas, siendo la gestión ambiental una de sus áreas de trabajo.
- X. Que, en materia de agricultura, la OCDE reconoce la complejidad a la que se enfrenta el sector agrícola el cual debe proveer alimentos de calidad a una población mundial creciente, a la vez que se le exige la reducción del impacto ambiental y la preservación de los recursos naturales para las futuras generaciones.
- XI. Que en relación con los plaguicidas de uso agrícola el objetivo de la OCDE es colaborar con los gobiernos en el establecimiento de esquemas de cooperación y en la evaluación de los riesgos asociados a estos productos, de manera que el proceso de aprobación o registro de IAGT más seguros se realice de manera más expedita y eficiente. Cada gobierno mantiene su soberanía en la toma final de decisiones.
- XII. Que la OCDE elaboró guías para la presentación de la información con el objetivo de facilitar la evaluación de los IAGT minimizando la duplicación del esfuerzo tanto para la industria como para los gobiernos; éstas 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.
- XIII. Que las regulaciones correspondientes al registro de IAGT se consideran procedimientos de evaluación de la conformidad en los términos del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

- XIV. Que el reconocimiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad entre los países miembros de la OMC se establece en el artículo 6 del AOTC según el cual “*los Miembros se asegurarán de que, cada vez que sea posible, se acepten los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los demás Miembros, aun cuando esos procedimientos difieran de los suyos, siempre que tengan el convencimiento de que se trata de procedimientos que ofrecen un grado de conformidad con los reglamentos técnicos o normas pertinentes equivalente al de sus propios procedimientos*”.
- XV. Que el Servicio Fitosanitario del Estado, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Ambiente y Energía analizaron el documento de la OCDE denominado Guía para los Reportes de Evaluación de Datos de Productos de Protección de las Plantas y sus Sustancias Activas – Revisión 3, de abril de 2008 (*OECD Guidance for Country Data Review Reports on Plant Protection Products and their Active Substances - Revision 3, April 2008* por su título original) para el registro o aprobación de IAGT, concluyendo que la información requerida y analizada a partir de esa guía en las diferentes áreas de sus competencias, brinda un nivel de protección similar o superior al requerido por la normativa nacional para el registro de IAGT y permiten alcanzar los mismos objetivos que se contemplan en la legislación costarricense. Asimismo, se reconoce que el AOTC brinda el marco jurídico requerido para analizar la petición de reconocimiento de evaluaciones para el registro de IAGT que cualquier Miembro de la OMC solicite.
- XVI. Que la presente propuesta normativa se ajusta al supuesto de excepción previsto en el artículo 2 inciso e) de la Directriz N° 052-MP-MEIC, denominada “*Moratoria a la creación de nuevos trámites, requisitos o procedimientos al ciudadano para la obtención de permisos, licencias o autorizaciones*”, en el tanto es una iniciativa promovida dentro del marco de ejecución del proyecto de la Ventanilla Única de Inversión que tiene por objeto la mejora de procesos, la simplificación de trámites, la reducción de tiempos y plazos de resolución en beneficio del ciudadano; en virtud de lo anterior, se concluye que el beneficio de dicha regulación es mayor al de su inexistencia.

XVII. Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 del 22 de febrero de 2012 y su reforma “*Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos*”, esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe No. DMR-AR-INF-053-20 de 15 de setiembre del 2020, emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria y Reglamentación Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

POR TANTO;

DECRETAN:

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 Regulatoras de los países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) o las Autoridades Regulatoras de los países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de la OCDE.

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto. Regular el registro de Ingredientes Activos Grado Técnico (IAGT) con data completa que han sido aprobados previamente por las Autoridades Regulatoras de i) los países miembros de la OCDE o, ii) de los países que son adherentes plenos al sistema de aceptación mutua de datos (AMD) de esa organización, mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados que se señalan en el punto I.A del Anexo III del presente reglamento.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. El presente reglamento aplica al IAGT que se pretenda registrar, siempre que haya sido registrado o autorizado previamente por la Autoridad Regulatora de un país miembro de la OCDE o de un país adherente pleno al sistema de AMD de esa organización, de conformidad con las disposiciones que se establecen en este

reglamento. El IAGT podrá estar registrado o autorizado en los países antes indicados solo o formando parte de un producto sintético formulado o vehículo físico.

Artículo 3. Definiciones. Los términos y definiciones aplicados en este reglamento son los que se indican a continuación:

Aditivos: componentes añadidos al ingrediente activo antes de fabricar el producto formulado con objeto de mantener su estabilidad y facilitar su manipulación.

Autoridad Competente (AC): es el Servicio Fitosanitario del Estado (SFE), como ente competente para la administración de los registros de IAGT de uso agrícola.

Autoridades revisoras competentes: son el Ministerio de Salud (MINS), el Ministerio de Ambiente y Energía (MINAE), y las dependencias competentes del SFE del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG).

Autoridad reguladora: es la agencia, institución o dependencia de un país miembro de la OCDE o de un país adherente pleno al sistema de AMD de esa organización, competente para la evaluación, aprobación y/o registro del IAGT que se solicita para registro en Costa Rica.

Clase de plaguicida: Hace referencia al tipo de actividad u organismo objetivo para el cual se utiliza el plaguicida

Data completa: para efectos de interpretación de este reglamento, corresponde a la totalidad de requisitos que se solicitan para el registro de un IAGT de acuerdo con el Anexo III de este reglamento.

Datos de prueba: los datos de prueba son información no divulgada que incluye la información, datos o documentos sobre la seguridad y eficacia de un IAGT cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, que no hayan sido divulgados al público y que sean exigidos por la Autoridad Reguladora con el fin de otorgar el registro en el país de dicho IAGT. Esta

información se aporta dentro del legajo de información técnica e incluye los datos o documentos sobre los estudios toxicológicos, los estudios eco-toxicológicos, los estudios sobre los efectos en el medio abiótico, y las propiedades fisicoquímicas y los métodos analíticos sobre la seguridad, eficacia, calidad y de residuos del IAGT.

Declaración jurada notarial: es aquella declaración rendida bajo fe de juramento ante Notario Público y debidamente protocolizada.

Entidad química: es el ingrediente activo responsable de la acción biocida o fisiológica.

Estudios técnicos: son los estudios sobre las propiedades fisicoquímicas, los efectos tóxicos en especies mamíferas, estudios ecotoxicológicos, destino y comportamiento ambiental, estudios sobre la ruta de degradación del IAGT, información con respecto a la seguridad (ambiental y laboral) y los métodos analíticos y su respectiva validación para la determinación de IAGT, impurezas relevantes, residuos en cultivos, suelo, agua y aire.

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.

Evaluación técnica ante las Autoridades revisoras competentes: proceso donde se realiza la revisión de la información administrativa, técnica y confidencial.

Fabricante: una compañía u otra entidad pública o privada o cualquier persona física o jurídica dedicada (directamente o por medio de un agente o de una entidad por ella controlada o contratada) al negocio o a la función de fabricar un ingrediente activo plaguicida, o de preparar su formulación o producto.

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.

Guía de Admisibilidad: es el documento para la verificación inicial de cumplimiento de los requisitos para el registro de IAGT por reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos.

Impurezas: es un subproducto que surge de la fabricación del ingrediente activo o se deriva del ingrediente activo durante la formulación o almacenamiento.

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.

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 (g/kg).

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

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, entre otros. Además, el TK puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, así como diluyentes y solventes.

Información administrativa: es toda información calificada y clasificada como tal por este reglamento. Tendrán acceso a esta información los funcionarios de las diferentes Autoridades revisoras competentes involucradas en la evaluación, terceros a los que la ley les confiera ese derecho y los autorizados por el registrante.

Información confidencial: es toda información calificada y clasificada como tal por este reglamento y la normativa vigente en materia de información no divulgada. Tendrán acceso a esta información únicamente los funcionarios que el SFE mantiene en el registro de firmas. Además, las Autoridades revisoras competentes deberán autorizar por escrito, ante el SFE, los funcionarios que tendrán acceso a la información confidencial. Las autoridades con acceso a la información confidencial no requerirán autorización previa del titular de cualquier registro para la revisión del expediente.

Información técnica: es toda información calificada y clasificada como tal por este reglamento. Tendrán acceso a esta información los funcionarios de las diferentes Autoridades revisoras competentes involucradas en la evaluación, terceros a los que la ley les confiera ese derecho y los autorizados por el registrante.

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.

Nombre comercial: es el nombre con el que el registrante identifica un producto determinado para su comercialización.

Nombre genérico o común: es el nombre común del IAGT aprobado por algún organismo oficial de estandarización internacional.

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.

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.

Plaguicida sintético formulado: es el producto comercial destinado al uso agrícola para el combate de plagas que ha sido preparado a partir de uno o varios IAGT u otro proceso de producción.

Producto agroquímico nuevo: es aquel IAGT que no contiene una entidad química que se encuentre en un registro que se haya otorgado previamente en Costa Rica, como IAGT o formando parte de un plaguicida sintético formulado o vehículo físico.

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.

Esta verificación no implica una nueva evaluación de cada estudio técnico por parte de las Autoridades revisoras competentes.

Referencia bibliográfica: es el conjunto mínimo de datos que permite la identificación de un estudio, tales como su autor, código, año y título. El Reporte de Evaluación debe incluir la referencia bibliográfica de los estudios que se indican en el anexo III.1.A. Legajo Técnico de este reglamento.

Registro: es el acto administrativo mediante el que la AC aprueba la venta y utilización de un IAGT, en los términos previstos en el presente reglamento.

Registrante: es la persona física o jurídica que solicita el registro de un IAGT a la AC.

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.

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.

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.

Titular de registro: es la persona física o jurídica propietaria del registro de un IAGT ante la AC.

Vehículo físico que contiene IAGT: medio inerte que proporciona la adecuada superficie de contacto o que se utiliza como soporte de un IAGT.

Artículo 4. Símbolos y abreviaturas. Para los efectos de este Reglamento se entenderá por:

AC: Autoridad Competente.

AMD: Aceptación Mutua de Datos de la OCDE.

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

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

CAS: Número de identificación química (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).

IAGT: Ingrediente activo grado técnico.

ISO: Organización Internacional de Normalización.

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

MAG: Ministerio de Agricultura y Ganadería.

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.

SFE: Servicio Fitosanitario del Estado.

TC: Material Técnico.

TK: Concentrado Técnico.

Artículo 5. Administración del Registro. El registro de IAGT será administrado por el SFE, el cual, para los efectos de aplicación e interpretación del presente reglamento, será la AC. El MINSA y el MINAE participarán como autoridades revisoras en las etapas del proceso de registro que se indicarán, de acuerdo con sus competencias legales.

Artículo 6. Alcances de la solicitud de registro. Con esta modalidad podrán registrarse los IAGT aprobados o registrados en un país miembro de la OCDE o en un país adherente pleno del sistema de AMD de esa organización. Lo anterior, siempre que ese IAGT tenga la misma concentración mínima y provenga del mismo origen y fabricante que fue evaluado y aprobado o registrado en tales países.

La información que se presente por parte del registrante deberá ser la que sustentó o dio origen a la aprobación o registro en el país miembro de la OCDE o en el país adherente pleno del sistema de AMD, y contener, al menos, la información que se indica en el Anexo III de este decreto. Por lo tanto, cada solicitud de registro será válida únicamente para un producto o fabricante; cada IAGT del mismo fabricante tendrá un único titular.

Artículo 7. Material de Referencia Certificado de IAGT y sustancias relacionadas solicitadas en el programa de monitoreo de control de residuos. La AC cuenta con la facultad de solicitar que los registrantes 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 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. 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 registrantes aportarán el estándar y las muestras previa justificación técnica de la AC.

Artículo 8. Posibilidad de examinar los registros aprobados de IAGT. Las Autoridades revisoras competentes podrán examinar de oficio o por solicitud de terceros justificada técnica y científicamente, los registros aprobados del IAGT, 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 fuere posterior a éste, y que sea de importancia para salvaguardar la salud, el ambiente y la agricultura.
- b) Cuando cualquier información que se encuentra en el expediente de registro, haya sido modificada o actualizada y que ésta sea indispensable para sustentarlo.
- c) Cuando en el país donde se otorgó la autorización o el registro del IAGT, se haya tomado la decisión de prohibir o restringir el plaguicida por afectar la salud humana, el medio ambiente o la agricultura, aun cuando el producto esté siendo utilizado conforme a lo aprobado. Para esta determinación se realizará un análisis basado en información técnica y científica, la que podrá ser requerida por la AC o las Autoridades revisoras competentes.

Para todo lo anterior, las Autoridades revisoras competentes podrán requerir información o análisis adicionales y documentación de apoyo durante la vigencia del registro.

Artículo 9. Uso del registro como perfil de referencia. La AC queda facultada para utilizar el registro por esta modalidad como perfil de referencia en los procesos de registro bajo modalidad de equivalencia, aunque posteriormente el registro se cancele a solicitud del titular o expire el plazo de vigencia sin que se haya renovado, en el tanto el IAGT permanezca vigente en el país de donde se aprobó o registró.

Artículo 10. Reconocimiento de la evaluación aprobada de los estudios técnicos. Las Autoridades Revisoras competentes reconocerán las evaluaciones de los estudios técnicos

señalados en el punto I del Anexo III del presente reglamento y que son requeridos para el registro de IAGT data completa, realizadas por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE y de los países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos (AMD) de la OCDE, para la aprobación de un IAGT cuyo registro se solicite en nuestro país, siempre y cuando dichos estudios sean realizados con el producto que desean registrar y que consta en la información presentada por el registrante en el Legajo Confidencial; además estos mismos estudios deben haber sido aprobados por el país miembro de OCDE o algún país adherentes al sistema AMD de la OCDE de acuerdo a lo que señala el Reporte de evaluación.

El IAGT que es objeto de registro en Costa Rica mediante este mecanismo debe estar registrado o aprobado en el país OCDE o en algún país adherente al sistema AMD de la OCDE que realizó las evaluaciones del IAGT.

Artículo 11. Etiquetado. En relación con el etiquetado 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° 401-2018 (COMIECO-LXXXIII), Decreto Ejecutivo N° 41400-COMEX-MEIC-MAG, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 218 del 23 de noviembre de 2018 o la normativa que se encuentre vigente.

Capítulo II

Sobre el régimen de protección a los datos de prueba

Artículo 12. Régimen de protección a los datos de prueba. La protección a los datos de prueba, de conformidad con lo establecido en este Reglamento, en la Ley de Información No Divulgada, Ley N° 7975 del 4 de enero del 2000, y el Reglamento a la Ley de Información No Divulgada, Decreto Ejecutivo N° 34927-J-COMEX-S-MAG, será aplicable a los productos agroquímicos nuevos, tal como se definen en este Reglamento.

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

La AC prevendrá que terceros sin autorización del registrante o del titular del registro con datos de prueba protegidos, usen y accedan a dicha información durante la vigencia del plazo de protección de diez años, establecido por el artículo 16 del Reglamento a la Ley de Información No Divulgada N° 34927-J-COMEX-S-MAG. El personal afecto a los procedimientos de registro deberá abstenerse de revelar, sin autorización del registrante o del titular del registro, los datos de prueba, excepto cuando sea necesario para proteger el interés público, la salud pública y al ambiente, y se protejan los datos de prueba contra su uso comercial desleal.

Mientras esté vigente la protección de los datos de prueba en el expediente, esta información no podrá ser utilizada por otros registrantes para sustentar sus registros, salvo que el titular del derecho lo autorice. Una vez vencido el plazo de protección, no se requiere autorización del titular del derecho para sustentar el registro para la modalidad de registro por equivalencia.

Artículo 13. Uso del Registro como perfil de referencia. La AC podrá utilizar en cualquier momento el registro como perfil de referencia sin que tenga que solicitar la autorización del registrante, salvo en aquellos casos que se encuentre con protección de datos de prueba.

Artículo 14. Requisitos para aplicar el régimen de protección a los datos de prueba. Todo registrante de un producto agroquímico nuevo que solicite protección de datos de prueba que cumplan con las disposiciones legales y reglamentarias, deberá presentar una declaración jurada protocolizada rendida ante Notario Público, suscrita por el registrante o su representante legal en donde indique:

- 1) el IAGT para el que se solicita el registro indicando el nombre común y químico según IUPAC, número de identificación CAS. En caso de que no esté disponible el número de identificación CAS la empresa deberá justificarlo.

- 2) los datos de prueba que sustentan el registro del IAGT contenidos en la solicitud; con la indicación de si el registrante: i) generó los datos de prueba; ii) obtuvo los derechos sobre dichos datos de prueba; o bien iii) está autorizado por otro registrante o por el titular del registro para usarlos, según sea el caso.

Artículo 15. Limitaciones. Con el fin de asegurar la protección de los datos de prueba, la AC no permitirá el uso de datos de prueba con protección vigente como evidencia o información de apoyo para el registro por parte de un registrante diferente al titular del registro, a menos que éste haya autorizado por escrito el uso de dichos datos de prueba.

Artículo 16. Análisis de la petición de protección de datos. Cuando el registrante solicite la protección de datos de prueba, la AC verificará que se trata de un producto agroquímico nuevo que no se encuentre en un registro que se haya otorgado previamente en Costa Rica, como IAGT o formando parte de un plaguicida sintético formulado o vehículo físico, y lo incluirá en una lista de IAGT nuevos, a los que se otorgue un registro indicando:

- 1) número de registro,
- 2) modalidad de registro,
- 3) nombre con el que está registrado,
- 4) nombre del titular,
- 5) fecha de inicio y de expiración del plazo de protección de datos de prueba.

Artículo 17. Publicidad y plazo de protección de datos. El plazo de protección de datos de prueba será de diez años a partir de la fecha de aprobación del registro por parte de la AC. La AC pondrá a disposición del público el listado de productos agroquímicos con protección de datos de prueba, indicando el nombre del IAGT protegido, nombre del titular, fecha de inicio y expiración de la protección.

Asimismo, la AC mantendrá para su uso exclusivo, un listado de los datos de prueba objeto de protección, identificando claramente el tipo de estudio, la fecha y sitio donde se desarrolló, así como el número del estudio y su patrocinador.

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

Capítulo III

Procedimiento para optar por el registro de IAGT por reconocimiento de la aprobación de evaluaciones de estudios técnicos de las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE o de las autoridades reguladoras de los países adherentes al sistema de AMD de esa organización.

Artículo 18. Solicitud de registro IAGT y requisitos aplicables. El IAGT que se pretenda registrar mediante la aplicación de este reglamento debe provenir del mismo fabricante y tener la misma concentración mínima y origen que el IAGT aprobado por la Autoridad Reguladora. El interesado en solicitar el registro IAGT mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos realizada por la Autoridad Reguladora debe presentar su solicitud ante la unidad que administra el registro en el SFE, a través del formulario visible en el Anexo I del presente reglamento y cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Presentar debidamente completo el formulario de solicitud de registro IAGT (Anexo I), en cada uno de sus apartados.
- b) Presentar los estudios, documentos o certificados correspondientes al legajo de información administrativa y legajo de información confidencial señalados en el apartado II del Anexo III 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 sustentaron la aprobación en el país miembro de la OCDE o en el país adherente del sistema de AMD de esa

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

- c) Aportar el Reporte (s) de Evaluación emitido por la Autoridad reguladora, el cual deberá contener las evaluaciones y aprobaciones de los estudios y requisitos enumerados en el legajo de información técnica del apartado I. A del Anexo III del presente reglamento. En caso de haberse emitido en un idioma diferente al español o al inglés, deberá presentarse una traducción oficial al idioma español. Se hace el reconocimiento de la evaluación de los datos técnicos contenidos en el Reporte de Evaluación con el fin de comprobar que el IAGT no afecta la salud y el ambiente. Dicha evaluación es realizada por las Autoridades revisoras competentes según sus competencias legales.
- d) 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 la AC mediante consulta en la oficina virtual correspondiente.
- e) Presentar copia de los estudios indicados en el anexo III.1.A. Legajo Técnico que fueron presentados a la Autoridad Reguladora del país OCDE o país adherente pleno del sistema de AMD de esa organización, que aprobó o registró el IAGT y cuyos datos constan en el Reporte (s) de evaluación señalado en el punto c. La información que se presente deberá ser la misma que sustentó o dio origen al registro o autorización en el país miembro de OCDE o país adherente del sistema de AMD de esa organización. En caso de haberse emitido en un idioma diferente al español o al inglés, deberá presentarse una traducción al idioma español.
- f) Presentar la declaración jurada indicada en el Anexo II del presente reglamento.
- g) Indicar si existe una solicitud de registro de IAGT bajo la modalidad de data completa pendiente de resolución ante el Servicio Fitosanitario del Estado, para la misma entidad química. En estos casos deberá indicar el número de trámite.

- h) Presentar el formulario previsto en el anexo IV del presente reglamento, denominado “*Formulario de recopilación de datos técnicos del Reporte de Evaluación.*”

Artículo 19. Conformación del expediente administrativo. Desde la presentación de la solicitud inicial y luego de dictada la resolución final, la AC, debe mantener los expedientes relativos a las solicitudes de registro, debidamente ordenados y foliados, sin perjuicio de los expedientes internos que elabore cada Autoridad revisora competente.

Artículo 20. Medio electrónico permanente. El registrante debe designar una dirección de correo electrónico como el medio para la recepción de notificaciones relacionadas con el trámite de registro. La seguridad de la cuenta designada es responsabilidad del registrante.

El medio electrónico podrá ser modificado por el registrante en cualquier tiempo, sin perjuicio de las consecuencias jurídicas surgidas hasta ese momento producto de las notificaciones efectuadas al medio electrónico permanente anteriormente señalado.

Artículo 21. Trámite de admisibilidad. La AC, dentro del plazo máximo de 8 días hábiles contados a partir de la presentación de la solicitud de registro, debe realizar una revisión de admisibilidad de la solicitud, que consistirá en una verificación de forma de los requisitos definidos en el artículo 18 del presente reglamento, de acuerdo con lo establecido en la *Guía de Admisibilidad* publicada en la página web de la AC.

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.

La verificación del contenido de los requisitos documentales y técnicos corresponderá a las autoridades revisoras competentes.

Artículo 22. Prevención única. Dentro del plazo anterior, la AC debe prevenir por una única vez al registrante 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 20 días hábiles para cumplir con los aspectos prevenidos, plazo que podrá prorrogarse por 10 días hábiles adicionales y por una única vez a solicitud del registrante.

Tal prevención se realizará con base en la verificación de requisitos previstos en el artículo 18 del presente reglamento, sin que puedan establecerse otros requisitos diferentes a los contemplados ahí, las cuales estarán a disposición en el sitio Web de la AC.

Una vez cumplida la prevención por el registrante, la AC cuenta con un plazo de 5 días hábiles para revisar la respuesta aportada y determinar si el registrante cumplió con cada uno de los aspectos prevenidos.

Artículo 23. Archivo de la gestión en etapa de admisibilidad. Vencido el plazo señalado en el artículo anterior, si la AC verifica que los incumplimientos o inconsistencias originales no fueron acatados en su totalidad, ordenará el archivo definitivo de la gestión, acto que debe comunicársele al registrante de conformidad con lo previsto en el artículo 264 de la Ley General de la Administración Pública. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública.

Artículo 24. Evaluación técnica ante las Autoridades revisoras competentes. El MINSA, el MINAE, así como las dependencias competentes del SFE, evaluarán, según sus competencias técnicas la documentación e información administrativa, técnica y confidencial aportada en la solicitud de registro.

Artículo 25. Solicitud de aclaración o adición de información técnica. Como parte del proceso de evaluación técnica, cada una de las Autoridades revisoras competentes tienen la facultad de solicitar, por una única vez y de manera justificada, aclaraciones e información técnica adicional a la aportada en la solicitud de registro, siempre y cuando esta información resulte imprescindible para poder realizar el análisis de fondo de la solicitud y por ende, verificar que el producto no afecta la salud, el ambiente o el patrimonio fitosanitario, y sin que esto implique establecer requisitos adicionales a los requeridos previamente. Para tales efectos,

se le otorgará al registrante un plazo de 10 días hábiles, el cual podrá prorrogarse a solicitud expresa de éste por una única vez y por un plazo adicional igual.

Asimismo, las autoridades revisoras cuentan con un plazo adicional de 10 días hábiles para revisar la respuesta aportada por el registrante.

Vencido el plazo anterior, si el registrante 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 la Ley General de la Administración Pública. La Autoridad revisora competente debe comunicar al registrante y a la AC la resolución correspondiente para su incorporación en el expediente respectivo.

Artículo 26. Procedimiento de evaluación técnica de la solicitud de registro de IAGT de los estudios presentados y el reporte de evaluación. Una vez que se ha determinado que la solicitud cumple con el proceso de admisibilidad previsto en el artículo 21 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 el artículo 18 del presente reglamento, cumpliendo el siguiente orden:

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

La solicitud se trasladará a la dependencia competente de la AC para el análisis de los aspectos químicos. Para tales efectos, el revisor cuenta con un plazo de 17 días hábiles para realizar el análisis químico que corresponde al análisis de los requisitos señalados en el Anexo III del presente reglamento, correspondientes a los estudios del Legajo Confidencial, información del Legajo Administrativo y Legajo Técnico – Reporte de evaluación.

Una vez realizado dicho análisis, y si el informe es positivo, se debe emitir el informe químico de reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos y la evaluación correspondiente al legajo confidencial y administrativo, el que debe ser trasladado a la unidad que administra el registro de la AC, quien deberá comunicarle al registrante en el día hábil siguiente a la fecha de emisión. En caso de que el informe sea negativo 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 químico de aprobación en el expediente, la AC trasladará simultáneamente la solicitud de registro a las dependencias competentes del MINSA y del MINAE, lo anterior en el plazo de un día hábil.

Dentro del plazo de 10 días hábiles, ambas instituciones realizarán la evaluación técnica de la información presentada, para el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos, la revisión de los documentos del legajo administrativo y el análisis sobre la salud humana y el ambiente, según su competencia. Una vez finalizado dicho plazo se debe emitir el informe de evaluación técnica correspondiente, que deberá ser comunicado a la AC y notificado al registrante en el día hábil siguiente a la fecha de emisión. En caso de que el informe sea negativo por parte de alguna de las autoridades revisoras competentes de MINSA o MINAE, se procederá con el archivo definitivo del trámite, previa emisión de una resolución final para denegar la solicitud de registro, por parte de la autoridad revisora competente de MINSA o MINAE. 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.

Cuando el registrante reciba los informes con criterio positivo de la parte química, ecotoxicológica y toxicológica, tendrá 3 días hábiles para presentar al SFE la etiqueta y la hoja de seguridad con las observaciones indicadas en cada uno de los informes, para poder continuar con la última etapa de evaluación, que sería la agronómica. Finalizado el plazo anterior, la AC

trasladará la solicitud a su dependencia competente con el objetivo de continuar con la última etapa de revisión técnica, correspondiente al análisis agronómico.

Para tales efectos, la dependencia competente de la AC cuenta con un plazo de 5 días hábiles para realizar el análisis agronómico. Una vez finalizado dicho plazo se debe emitir el informe de evaluación técnica correspondiente, el cual debe ser comunicado a la AC y notificado al registrante en el día hábil siguiente a la fecha de emisión. En caso de que el informe sea negativo 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 que han sido trasladados los informes señalados a la AC, emitirá la resolución de registro en los términos que se indican en el artículo siguiente.

Artículo 27. Resolución de aprobación. Una vez finalizado el proceso de evaluación técnica de las solicitudes por parte de las Autoridades revisoras competentes y emitidos los informes positivos, correspondientes, la AC dictará la resolución de aprobación en el plazo máximo de 4 días hábiles, acto que será emitido y comunicado al registrante en el plazo máximo de 1 día hábil a partir de la emisión de dicha resolución.

Artículo 28. Vigencia y renovación del registro. Los registros tendrán una vigencia de 10 años a partir de su inscripción. Dentro de los 6 meses antes de su vencimiento, el registrante deberá presentar la solicitud de renovación del registro previa presentación de los requisitos que se indican a continuación:

1. Formulario de renovación del registro, firmado por el titular del registro o su representante, en la que debe indicar el número de registro objeto de renovación (Anexo D).
2. Comprobante de pago del arancel vigente.

3. Certificado de análisis del IAGT con menos de 1 año de haber sido emitido, original o autenticado por un notario público. Dicho certificado debe incluir la fecha de análisis, número de lote utilizado en el análisis y fabricante del IAGT.

4. 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 1 año de haber sido emitido. Se debe indicar la identidad del ingrediente activo, impurezas y aditivos (éste último cuando corresponda y aplique al caso concreto) de acuerdo con su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles; en caso de no estar disponible, se debe presentar la estructura química. Se deberá presentar firmado en original, el cual contendrá:
 - a. Concentración mínima del IAGT expresado en porcentaje m/m (o g/kg) o porcentaje m/v. En el caso de indicarse la concentración en m/v debe declararse la densidad.

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

 - c. Concentración máxima de impurezas relevantes y en caso de no estar presentes se deberá indicar la no presencia de las mismas.

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

 - e. En caso de que el ingrediente activo sea un TK, deberá presentarse los límites máximo y mínimo del ingrediente activo y la concentración en base seca.

Así mismo, la renovación procede si se cumplen todas las siguientes disposiciones:

1. La concentración del IAGT reportada en el certificado de composición es igual o mayor a la concentración mínima registrada.
2. No se presentan nuevas impurezas.
3. No se incrementan los límites de impurezas relevantes tal cual lo certifica la especificación registrada.
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:

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

La AC deberá resolver la solicitud de renovación del registro en un plazo de 15 días hábiles mediante resolución administrativa, que se agregará al expediente respectivo.

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

No obstante, lo anterior, los registros otorgados pueden ser cancelados, en cualquier momento por la AC, por cualquiera de las causales establecidas en este reglamento o a solicitud del titular y previa apertura de un procedimiento administrativo de cancelación de registro.

Artículo 29. Suspensión del registro IAGT. La AC suspenderá el registro si concurren una o más de las siguientes causales:

- a) El titular de registro no proporcione en el plazo otorgado por la AC, la información requerida.
- b) Por orden de la autoridad judicial, ambiental o sanitaria notificada a la AC por la autoridad que ordena el acto de suspensión.
- c) Cuando el titular del registro no se encuentre al día en el pago del canon.
- d) Cuando el titular del registro no proporcione en el plazo otorgado por la AC el material de Referencia Certificado de IAGT y sustancias relacionadas.

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

La AC, ordenará la suspensión de registro mediante el dictado de una resolución sustentada técnica y legalmente, con indicación del motivo que la origina, y se mantendrá hasta tanto se corrija el motivo de la suspensión. No obstante, si tal corrección no se ha realizado dentro de un plazo de seis meses, a partir de su notificación se procederá a la cancelación del registro de conformidad con el artículo 30, a excepción de aquellas suspensiones ordenadas por la instancia judicial.

Artículo 30. Cancelación de registro IAGT. La AC cancelará el registro de un IAGT, siguiendo el debido proceso, si concurren una o más de causales que se indican a continuación:

- a) Por solicitud expresa el registrante.

- b) 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.
- c) Cuando las Autoridades revisoras competentes determinen que el producto, aún utilizado bajo las recomendaciones de uso, representa un riesgo inaceptable para la salud, el ambiente y agricultura.
- d) Cuando el titular del registro no haya solicitado la renovación del registro y expire el plazo de vigencia del registro.
- e) Cuando la AC demuestre que la información rendida bajo juramento no coincide con lo declarado.
- f) Cuando el IAGT registrado es cancelado o desautorizado por la autoridad reguladora del país OCDE o del país adherente pleno del sistema de AMD de esa organización, por razones de afectación a la salud o el ambiente, previa valoración científica de las Autoridades revisoras competentes.
- g) Cuando las causas que dieron motivo a la suspensión del registro no se subsanen en el plazo conferido por la AC.
- h) Cuando el Codex alimentarius, la EPA o EFSA eliminen para todos los usos autorizados, el límite máximo de residuos (LMR) adoptado en Costa Rica según la normativa correspondiente, para los productos que utilicen el IAGT registrado.

Artículo 31. Información sobre el registro de acceso público. La siguiente información es considerada de acceso público.

1. La AC mantendrá actualizada y a disposición del público a través de su página Web o de algún otro medio tecnológico oficial la siguiente información:

- a) Lista de los IAGT registrados mediante la aplicación de este reglamento
 - b) La información sobre personas físicas o jurídicas inscritas ante la AC y con registro vigente.
 - c) La lista de IAGT con protección de datos de prueba, indicando número de registro, nombre con el que está registrado, nombre del titular, fecha de inicio y expiración de la protección.
 - d) La lista de los países miembros de la OCDE y de los países adherentes plenos del sistema de AMD de esa organización, las entidades competentes de la aprobación de IAGT y la información de contacto.
2. Los sujetos que requieran la siguiente información, deberán hacerlo mediante nota, la que será registrada y archivada, salvo los funcionarios públicos autorizados.
- a) Un Reporte en el que se incluya los datos técnicos del IAGT de acceso público y la decisión de la AC. Para tales efectos se recomienda a manera de referencia, el formato de la Guía de la OCDE para la elaboración de Reportes de Evaluación de Datos de Productos de Protección de las Plantas y sus Sustancias Activas, revisión 3, de abril de 2008, o revisiones posteriores.
 - b) La hoja de datos de seguridad.
 - c) La etiqueta aprobada.
 - d) Método de análisis del ingrediente activo.
 - e) Método de análisis de residuos.
 - f) Método de análisis de las impurezas relevantes.
 - g) La tolerancia máxima de las impurezas relevantes del ingrediente activo grado técnico.

Disposiciones transitorias

TRANSITORIO PRIMERO. - Las solicitudes de Registro de IAGT en la modalidad de data completa pendientes ante el Servicio Fitosanitario del Estado, en el momento de entrar en vigencia este Decreto Ejecutivo, podrán continuar con la normativa vigente a su presentación.

TRANSITORIO SEGUNDO. - Las personas jurídicas o físicas con solicitudes de Registro de IAGT en la modalidad de data completa pendientes de resolución ante el Servicio Fitosanitario del Estado, bajo los Decretos Ejecutivos N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC y N° 40059- MAG-MINAE-S, podrán acogerse al proceso de trámite establecido en el presente reglamento. Para tales efectos, deberán presentar una nueva solicitud de registro cumpliendo con la totalidad de los requisitos establecidos en el presente reglamento y serán tramitados en el orden que han sido presentados bajo esta modalidad.

En estos casos y para todos los efectos, las solicitudes presentadas bajo los Decretos Ejecutivos N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC y N° 40059- MAG-MINAE-S, quedarán suspendidas en su tramitación hasta que se resuelva la solicitud bajo los lineamientos previstos en el presente reglamento. En el caso que la solicitud de registro sea aprobada, se procederá a la cancelación de las solicitudes pendientes de resolución bajo los decretos ejecutivos indicados, salvo que el solicitante indique, en un plazo máximo de 10 días hábiles, expresamente que desea continuar con su tramitación.

Artículo 32. Vigencia. Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República, en la ciudad de San José, a los veintiséis días del mes de enero del año dos mil veintiuno.

CARLOS ALVARADO QUESADA.—El ministro de Agricultura y Ganadería, Luis Renato Alvarado Rivera.—El Ministro de Salud, Daniel Salas Peraza.—La Ministra de Ambiente y Energía, Andrea Meza Murillo.—1 vez.—(D42769 - IN2021523509).

ANEXO I

FORMULARIO DE SOLICITUD REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO POR RECONOCIMIENTO DE LA EVALUACIÓN APROBADA DE LOS ESTUDIOS TÉCNICOS POR PARTE DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA OCDE O DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS DE LOS PAÍSES ADHERENTES DEL SISTEMA DE ACEPTACIÓN MUTUA DE DATOS DE ESA ORGANIZACIÓN

1. Información general sobre la solicitud		
1.1 Motivo de la solicitud:		
<input type="checkbox"/> Registro nuevo IAGT data completa por reconocimiento de la evaluación aprobada de los estudio técnicos por parte de las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE o de las autoridades reguladoras de los países adherentes del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización.	<input type="checkbox"/> Renovación de IAGT data completa por reconocimiento de la evaluación aprobada de los estudios técnicos por parte de las autoridades regulatorias de los países miembros de la OCDE o de las autoridades reguladoras de los países adherentes del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización. Se debe indicar el número de registro.	
1.2 Sobre el registrante		
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 Masa molecular	2.5 Sinónimos:	2.6 Fórmula molecular
2.7 Clase	2.8 Grupo químico IUPAC:	2.9 Número CIPAC:
2.10 Concentración mínima del IAGT:		2.11 Concentración máxima de impurezas relevantes a partir de su límite de detección:
2.12. Dirección web de la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE o de la autoridad reguladora del país adherente del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización, donde está registrado o aprobado el IAGT que es objeto de solicitud (el registrante debe indicar la dirección exacta donde la Administración puede realizar esta consulta).		
3. Síntesis del IAGT		
<input type="checkbox"/> Local <input type="checkbox"/> Importado 3.1 País de origen de la fábrica de IAGT:		
3.2 Nombre, dirección y origen de la planta de fabricación del IAGT incluyendo calle, distrito o área, estado, ciudad, país:		
3.3 Número de código experimental que fue asignado por el fabricante en el caso de que exista (el número de código experimental es la denominación utilizada por el fabricante para identificar el ingrediente activo del plaguicida durante las primeras fases del desarrollo):		
3.4 Empaque o envase		
3.5 Material:	3.6 Tipo:	3.7 Tamaño:
4.Lugar o medio donde recibir notificaciones (Dirección Electrónica):		
5.Observaciones:		
Firma del representante legal:		

ANEXO II
DECLARACIÓN JURADA

Para efectos de facilitar la presentación de la información que debe ser presentada bajo fe de juramento, según lo dispuesto en el presente reglamento, mediante declaración jurada notarial, el registrante podrá aportar en una sola declaración jurada la información que se indica a continuación, ya sea persona jurídica o persona física, utilizando como guía las plantillas siguientes:

DECLARACIÓN JURADA DE PERSONA JURÍDICA

NÚMERO XXX. Ante mí, XXX, Notario Público con oficina en la ciudad de XXX, comparece el señor XXX, mayor, XXX (estado civil), XXX (profesión u oficio), portador de la cédula de identidad número XXX (o del pasaporte de su país número XXX), vecino de XXX, en su condición de apoderado generalísimo sin límite de suma (o apoderado especial para este acto) de la compañía XXX, cédula jurídica número XXX, personería de la cual el suscrito Notario da fe con vista en el Registro de Personas Jurídicas del Registro Público, bajo la cédula jurídica número _____ (o al tomo XXX, folio XXX, asiento XXX), quien bajo la fe del juramento declara lo siguiente: **PRIMERO.-** Que mi representada está tramitando la solicitud de registro de IAGT data completa por reconocimiento de evaluación de estudios denominado: _____, concentración mínima de _____ % (m/v o m/m), fabricante _____ (indicar nombre), dirección _____, país de origen _____, cuyo material de envase es __, con número o código de registro o autorización _____, en el país _____ (miembro de la OCDE), a través de _____ Autoridad Reguladora del país OCDE o de la autoridad reguladora del país adherente del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización.- **SEGUNDO.-** Que los estudios técnicos aportados como parte del trámite de solicitud de registro por reconocimientos de evaluación de estudios corresponden a los mismos estudios que fueron aprobados por la Autoridad Reguladora del país miembro de OCDE o de la autoridad reguladora del país adherente del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización. **TERCERO.** Que el IAGT está aprobado en el país OCDE o por el país adherente del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización que realizó las evaluaciones del plaguicida

que se quiere registrar en Costa Rica mediante este mecanismo y que dicho registro o autorización se encuentra vigente, según registro o referencia de aprobación para su verificación

_____. **CUARTO.** – Que toda la información, estudios técnicos y documentos del apartado I.A del Anexo III del *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 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) o los países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de la OCDE* que se aportan para esta solicitud fueron aprobados por la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE o del país adherente al sistema de aceptación mutua de datos de esa organización y que sustentaron, dieron origen al registro o aprobación de este IAGT y que su representada cuenta con la autorización del titular de registro ante el país miembro de OCDE o país adherente indicado para someter esta información a la solicitud de registro.

QUINTA. Que existe una solicitud de registro de IAGT bajo la modalidad de data completa pendiente de resolución ante el Servicio Fitosanitario del Estado, para la misma entidad química, bajo el trámite N° _____(en caso de ser procedente deberá así indicarlo).

SEXTO. Que exonero de toda responsabilidad a las autoridades del Ministerio de Salud, Ministerio de Ambiente y Energía y el Servicio Fitosanitario del Estado- Ministerio de Agricultura y Ganadería, con base en la información que es objeto de la presente declaración.

SÉTIMO. Que conozco que si las autoridades competentes corroboran alguna falsedad en la presente declaración, errores, omisiones o incongruencias en los documentos aportados, podrá aplicar las medidas y sanciones establecidas en la Ley General de Salud, Ley de Protección Fitosanitaria y el resto del ordenamiento jurídico costarricense, como lo son la cancelación del registro y el retiro del producto del mercado entre otras. El suscrito Notario hace constar que advirtió al compareciente sobre la trascendencia legal de sus manifestaciones, y de las penas con que el Código Penal castiga los delitos de falso testimonio y de perjurio. Es todo. Expido un primer testimonio. Leído lo anterior al compareciente, manifiesta que lo aprueba y firmamos en la ciudad de XXX al ser las XXX horas, del día XXX del año dos mil XXX.....

..... transcripción de firmas.....

-----Lo anterior es copia fiel y exacta de la escritura número XXX, visible al folio XXX, del tomo XXX, del protocolo del suscrito Notario. Confrontado con su

original resultó conforme, y lo expido como un primer testimonio en el mismo acto y lugar de firmarse la matriz.

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

DECLARACIÓN JURADA DE PERSONA FÍSICA

NÚMERO XXX. Ante mí, XXX, Notario Público con oficina en la ciudad de XXX, comparece el señor XXX, mayor, XXX (estado civil), XXX (profesión u oficio), portador de la cédula de identidad número XXX (o del pasaporte de su país número XXX), vecino de XXX, quien bajo la fe del juramento declara lo siguiente: **PRIMERO.-** Que estoy tramitando la solicitud de registro de IAGT data completa por reconocimiento de evaluación de estudios denominado: _____, concentración mínima de _____% (m/v o m/m), fabricante _____ (indicar nombre), dirección _____, país de origen _____, cuyo material de envase es_, con número o código de registro o autorización _____, en el país _____ (miembro de la OCDE), a través de _____ Autoridad Reguladora del país OCDE o de la autoridad reguladora del país adherente del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización.- **SEGUNDO.-** Que los estudios técnicos aportados como parte del trámite de solicitud de registro por reconocimiento de evaluación de estudios corresponden a los mismos estudios que fueron aprobados por la Autoridad Reguladora del país miembro de OCDE o de la autoridad reguladora del país adherente del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización. **TERCERO.** Que el IAGT está aprobado en el país OCDE o por el país adherente del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización que realizó las evaluaciones del plaguicida que se quiere registrar en Costa Rica mediante este mecanismo y que dicho registro o autorización se encuentra vigente, según registro o referencia de aprobación para su verificación _____. **CUARTO.** – Que toda la información, estudios técnicos y documentos del apartado I.A del Anexo III del *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 Organización para la*

Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) o los países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de la OCDE que se aportan para esta solicitud fueron aprobados por la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE o del país adherente al sistema de aceptación mutua de datos de esa organización y que sustentaron, dieron origen al registro o aprobación de este IAGT y que quien suscribe cuenta con la autorización del titular de registro ante el país miembro de OCDE o país adherente indicado para someter esta información a la solicitud de registro. **QUINTA.** Que existe una solicitud de registro de IAGT bajo la modalidad de data completa pendiente de resolución ante el Servicio Fitosanitario del Estado, para la misma entidad química, bajo el trámite N° _____ (en caso de ser procedente deberá así indicarlo). **SEXTO.** Que exonero de toda responsabilidad a las autoridades del Ministerio de Salud, Ministerio de Ambiente y Energía y el Servicio Fitosanitario del Estado- Ministerio de Agricultura y Ganadería, con base en la información que es objeto de la presente declaración. **SÉTIMO.** Que conozco que, si las autoridades competentes corroboran alguna falsedad en la presente declaración, errores, omisiones o incongruencias en los documentos aportados, podrá aplicar las medidas y sanciones establecidas en la Ley General de Salud, Ley de Protección Fitosanitaria y el resto del ordenamiento jurídico costarricense, como lo son la cancelación del registro y el retiro del producto del mercado entre otras. El suscrito Notario hace constar que advirtió al compareciente sobre la trascendencia legal de sus manifestaciones, y de las penas con que el Código Penal castiga los delitos de falso testimonio y de perjurio. Es todo. Expido un primer testimonio. Leído lo anterior al compareciente, manifiesta que lo aprueba y firmamos en la ciudad de XXX al ser las XXX horas, del día XXX del año dos mil XXX
..... transcripción de firmas.....

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

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

ANEXO III

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO MEDIANTE EL RECONOCIMIENTO DE LA EVALUACIÓN APROBADA DE LOS ESTUDIOS TÉCNICOS POR PARTE DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA OCDE O DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS DE LOS PAÍSES ADHERENTES DEL SISTEMA DE ACEPTACIÓN MUTUA DE DATOS DE LA OCDE

I. REQUISITOS DEL LEGAJO TÉCNICO PARA RECONOCIMIENTO DE LA EVALUACIÓN DE LOS ESTUDIOS POR LA AUTORIDAD REGULADORA DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE OCDE O DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS DE LOS PAÍSES ADHERENTES DEL SISTEMA DE ACEPTACIÓN MUTUA DE DATOS DE LA OCDE.

A. LEGAJO TÉCNICO

- 1) Estudios para la determinación de las propiedades físicas y químicas, así como su respectivo refrendo químico. El fabricante del IAGT o de la sustancia purificada utilizada para la realización del estudio debe coincidir con el que se quiere registrar.
 - 1.1 Estado físico.
 - 1.2 Color.
 - 1.3 Olor.
 - 1.4 Punto de fusión en °C (sólidos).
 - 1.5 Punto de ebullición en °C (líquidos) o punto de descomposición.
 - 1.6 Densidad aparente para sólidos y densidad relativa para líquidos.
 - 1.7 Presión de vapor, para sustancias con punto de ebullición mayor o igual a 30°C.
 - 1.8 Solubilidad en agua.
 - 1.9 Solubilidad en solventes orgánicos en un solvente polar a elección y también un solvente no polar a elección.
 - 1.10 Punto de ignición.

- 1.11 Inflamabilidad (sólidos).
 - 1.12 Punto de inflamación (líquidos).
 - 1.13 Tensión superficial.
 - 1.14 Propiedades explosivas.
 - 1.15 Propiedades oxidantes.
 - 1.16 Constante de disociación en agua.
- 2) Métodos analíticos y validación:
- 2.1 Método analítico y su respectiva validación para la determinación de la concentración del ingrediente activo grado técnico.
 - 2.2 Método analítico y su respectiva validación para la determinación en el aire del ingrediente activo. Estos serán requeridos para productos volátiles.
 - 2.3 Método analítico y su respectiva validación para determinar los residuos del ingrediente activo en los cultivos o en las cosechas donde se aplique el producto.
 - 2.4 Método analítico y su respectiva validación para determinar los residuos del ingrediente activo en agua.
 - 2.5 Método analítico y su respectiva validación para determinar los residuos del ingrediente activo en suelo.
 - 2.6 Método analítico y su respectiva validación para la determinación de productos de degradación, impurezas relevantes que puedan haberse formado, según consideraciones técnicas, durante el proceso de fabricación o degradación.

3) Impacto en la salud humana y animal

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. Dicho análisis se llevará a cabo solo en caso de duda razonable sobre los datos indicados en el reporte de evaluación emitido por la Autoridad Reguladora.

- a. Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos (Absorption, distribution, excretion and metabolism in mammals).
 - i. Tasa y extensión de la absorción (Rate and extent of absorption).
 - ii. Distribución (Distribution).
 - iii. Potencial de acumulación (Potential or accumulation).
 - iv. Tasa y extensión de la excreción (Rate and extent of excretion).
 - v. Metabolismo en animales (Metabolism in animals).
 - vi. Compuestos de significancia toxicológica (Toxicologically significant compounds: animals, plants and environment).

- b. Toxicidad aguda (Acute toxicity)
 - i. DL50 oral en rata (Rat LD50 oral).
 - ii. DL50 dermal en rata (Rat LD50 dermal).
 - iii. CL50 inhalatoria en rata (Rat LC50 inhalation).
 - iv. Irritación dermal (Skin irritation).
 - v. Irritación ocular (Eye irritation).
 - vi. Sensibilidad dermal (Skin sensitization: test method used and result).

- c. Toxicidad a corto plazo (Short term toxicity)
 - i. Objetivo / Efecto crítico (Target / critical effect).
 - ii. NOAEL / NOEL relevante más bajo oral (Lowest relevant oral NOAEL / NOEL).
 - iii. NOAEL / NOEL relevante más bajo dermal (Lowest relevant dermal NOAEL / NOEL).
 - iv. NOAEL / NOEL relevante más bajo inhalatorio (Lowest relevant inhalation NOAEL / NOEL).

- d. Genotoxicidad (Genotoxicity)
- e. Toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad (Long term toxicity and carcinogenicity)
 - i. Objetivo / Efecto crítico (Target/critical effect).
 - ii. NOAEL / NOEL relevante más bajo (Lowest relevant NOAEL / NOEL).
 - iii. Carcinogenicidad (Carcinogenicity).
- f. Toxicidad reproductiva (Reproductive toxicity)
 - i. Objetivo para la reproducción / Efecto crítico (Reproduction target / critical effect).
 - ii. NOAEL / NOEL relevante más bajo reproductivo (Lowest relevant reproductive NOAEL / NOEL).
 - iii. Objetivo para el desarrollo (Developmental target / critical effect).
 - iv. NOAEL / NOEL relevante más bajo para el desarrollo (Lowest relevant developmental NOAEL / NOEL).
- g. Neurotoxicidad / Neurotoxicidad tardía (Neurotoxicity / Delayed neurotoxicity)
 - i. Neurotoxicidad aguda (Acute neurotoxicity).
 - ii. Neurotoxicidad subcrónica (Subchronic neurotoxicity).
- h. Otros estudios toxicológicos (Other toxicological studies). Para este apartado deben proporcionarse en caso de que la Autoridad Reguladora del país OCDE haya solicitado información adicional para autorizar el registro del IAGT.
- i. Datos médicos (Medical data).
- j. Absorción dermal (Dermal absorption).

4) Residuos

- a) LMR propuestos (Proposed MRL's). Para este apartado deben presentarse sólo los resultados puntuales obtenidos en los estudios.

5) Estudios ecotoxicológicos:

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. Dicho análisis se llevará a cabo solo en caso de duda razonable sobre los datos indicados en el reporte de evaluación emitido por la Autoridad Reguladora.

Con respecto a las guías indicadas en este apartado son las recomendadas y se citan para claridad del registrante sobre el tipo de estudio requerido. Sin embargo, los estudios pueden haberse realizado con guías diferentes siempre y cuando correspondan con los estudios aprobados por las autoridades reguladoras en el país miembro de la OCDE o las autoridades reguladoras en el país adherente del sistema de aceptación mutua de datos de la OCDE y cuyos datos constan en el reporte de evaluación emitido por la Autoridad Reguladora de dicho país.

- 5.1. Estudio de toxicidad oral aguda en aves. Debe cumplir lo indicado en la guía OCSPP 850.21, o cualquier otra internacionalmente reconocida.
- 5.2. Estudio de efectos sobre la reproducción en aves. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 206 y OCSPP 850.2300, o cualquier otra internacionalmente reconocida.
- 5.3. Estudio de toxicidad oral aguda para las abejas. Debe cumplir lo indicado en la guía OECD 213, o cualquier otra internacionalmente reconocida.

- 5.4. Estudio de toxicidad por contacto aguda para las abejas. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 214 y OCSPP 850.3020, o cualquier otra internacionalmente reconocida.
- 5.5. Estudio de toxicidad para lombriz de tierra. Debe cumplir lo indicado en las guías OCSPP 850.3100, OECD 222 u OECD 207, o cualquier otra internacionalmente reconocida.
- 5.6. Estudio de toxicidad para la comunidad de microorganismos del suelo: transformación de nitrógeno. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 216 y OCSPP 850.5100, o cualquier otra internacionalmente reconocida.
- 5.7. Estudio de toxicidad para la comunidad de microorganismos del suelo: respiración. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 217 y OCSPP 850.5100, o cualquier otra internacionalmente reconocida.
- 5.8. Estudio de toxicidad aguda en peces. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 203 y OCSPP 850.1075, o cualquier otra internacionalmente reconocida.
- 5.9. Estudio de toxicidad prolongada para peces. Es preferible que sea un estudio realizado con la(s) misma(s) especie(s) presentada(s) en el estudio de toxicidad aguda. Debe presentar alguno de dos tipos de estudios según corresponda con las propiedades del IAGT que se señalan:
591. Para todos los casos se debe presentar un estudio de toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 210 y OCSPP 850.1400, o cualquier otra internacionalmente reconocida.

592. Se debe presentar un estudio sobre el ciclo vital de los peces que debe cumplir lo indicado en las guías OCSPP 850.1500 cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:

- 5.9.2.1. El factor de bioacumulación sea superior a 1000
- 5.9.2.2. La sustancia sea persistente en agua o en sedimento (DT50 > 60 días)
- 5.9.2.3. Del estudio de toxicidad aguda en peces se desprendan valores de EC50 inferiores a 0.1 mg/L.

5.10. Estudio de bioacumulación en peces. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 305 y OCSPP 850.1730, o cualquier otra internacionalmente reconocida. Solo debe presentarse si se cumple alguno de los siguientes criterios:

5.10.1. Cuando el coeficiente N- octanol/agua (LogPOW) sea mayor o igual a 3.

5.10.2. El producto es persistente en el agua (DT50 >60 días).

5.11. Estudio de toxicidad aguda en *Daphnia magna*. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 202 y OCSPP 850.1010, o cualquier otra internacionalmente reconocida

5.12. Estudio de toxicidad crónica en *Daphnia magna*. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 211 y OCSPP 850.1300, o cualquier otra internacionalmente reconocida.

5.13. Estudio de toxicidad en algas. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 201 y OCSPP 850. 5400, o cualquier otra internacionalmente reconocida.

6. Estudios de destino ambiental

Se deben presentar los siguientes estudios, que incluyan la portada, introducción, materiales, métodos, resultados, referencias y las tablas de datos consolidados que respalden los resultados. Los anexos con el registro de los datos diarios, fotos, figuras, protocolos, cromatogramas, hojas estadísticas no son necesarios para el análisis. Dicho análisis se llevará a cabo solo en caso de duda razonable sobre los datos indicados en el reporte de evaluación emitido por la Autoridad Reguladora.

Con respecto a las guías indicadas en este apartado son las recomendadas y se citan para claridad del registrante sobre el tipo de estudio requerido. Sin embargo, los estudios pueden haberse realizado con guías diferentes siempre y cuando correspondan con los estudios aprobados por las autoridades reguladoras en el país miembro de la OCDE o las autoridades reguladoras en el país adherente del sistema de aceptación mutua de datos de la OCDE y cuyos datos constan en el reporte de evaluación emitido por la Autoridad Reguladora de dicho país.

- 6.1. Estudio sobre degradación aeróbica en el suelo. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 307 y OCSPP 835.4100, o cualquier otra internacionalmente reconocida.
- 6.2. Estudio sobre adsorción y desorción. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 106 y OCSPP 835. 1230, o cualquier otra internacionalmente reconocida.
- 6.3. Estudio sobre lixiviación en suelo. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 312 y OCSPP 835. 1240. Solo se requiere si de los datos obtenidos del estudio de adsorción y desorción se determina un valor de $K_{oc} < 15 \text{ ml/g}$, o cualquier otra internacionalmente reconocida.
- 6.4. Estudio sobre degradación aeróbica en agua. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 308 y OCSPP 835.4400 u OCSPP 835 4300, o cualquier otra internacionalmente reconocida.

- 6.5. Estudio sobre hidrólisis. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 111 y OCSPP 835.2120 u 835.2130, o cualquier otra internacionalmente reconocida.
- 6.6. Estudio sobre fotólisis acuosa. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 316 y OCSPP 835.2210 u 835.2240, o cualquier otra internacionalmente reconocida.
- 6.7. Estudio del coeficiente de partición n-octanol / agua (K_{OW}). Debe cumplir lo indicado en la guía OECD 122, o cualquier otra internacionalmente reconocida.

II. REQUISITOS QUE SERÁN EVALUADOS EN EL ANÁLISIS DE FONDO PARA REGISTRO DE IAGT

A. LEGAJO ADMINISTRATIVO

1. Solicitud de registro (Anexo I del presente reglamento).
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 de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento Técnico Centroamericano de etiquetado vigente. La información presente en la etiqueta debe concordar con lo indicado en el expediente.
5. Fórmula estructural del IAGT que se quiere registrar (debe incluir la estereoquímica de isómeros activos si se conocen).

Nota 1: En caso de no ser los titulares de registro en el país de referencia, debe presentar una carta del titular del registro del IAGT de origen al que se solicita el reconocimiento, autorizando expresamente a la empresa que desea registrar para que pueda utilizar la información y pueda realizar el reconocimiento a nombre de la empresa registrante. En caso que la declaración jurada y las autorizaciones indicadas en este ordinal fuesen otorgadas en el extranjero, debe cumplir con el proceso de legalización o apostilla de documentos.

Nota 2: En caso de que la solicitud de registro sea firmada por el representante de una persona jurídica, deberá demostrar tener poder suficiente para hacerlo, mediante certificación que acredite la personería y el carácter con el que actúa el firmante

Nota 3: La solicitud de registro y toda la información presentada tendrá carácter de declaración jurada.

B. LEGAJO CONFIDENCIAL

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

1. Certificado de composición cualitativa cuantitativa del ingrediente activo grado técnico emitido por la casa matriz o por el fabricante con su respectivo refrendo químico. Se debe indicar la identidad del ingrediente activo, impurezas y aditivos (éste último cuando corresponda y aplique al caso concreto) de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles, en caso de no estar disponible, se debe presentar la estructura química. Los resultados obtenidos en el estudio de cinco lotes deben cumplir con los límites establecidos en el certificado de composición. Se deberá presentar firmado en original, copia confrontada o copia autenticada por un notario público, el cual contendrá:
 - 1.1 Concentración mínima del ingrediente activo en el 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.
 - 1.2 Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a un gramo por kilogramo (1 g/kg) ó 0,1% m/m.

- 1.3 Concentración máxima de impurezas relevantes, en el caso de no estar presentes se deberá indicar la no presencia de las mismas.
- 1.4 Concentración mínima y máxima de otros aditivos presentes, expresados en g/kg ó porcentaje, cuando corresponda y aplique al caso concreto. Debe indicar la función (por ejemplo, estabilizante).
- 1.5 En caso de que el ingrediente activo sea un TK, deberá también presentarse la concentración en base seca y deberá indicarse el límite máximo y mínimo en la especificación.
2. Estudio de cinco lotes con la totalidad de las páginas indicadas en la portada, realizado con el IAGT que se quiere registrar (debe coincidir el fabricante y origen). Típicamente la fracción no identificada y no contabilizada del ingrediente activo grado técnico TC/TK no debe exceder de veinte gramos por kilogramo. Se deben anexar los análisis y cromatogramas (con su área respectiva) correspondientes a cada lote muestreado e incluir los datos necesarios para la reproducción de los resultados obtenidos o una muestra de cálculo en donde quede claro cómo se obtuvo el resultado tanto para el IAGT como para las impurezas.
3. Justificación de la determinación de los límites de fabricación establecidos para el ingrediente activo grado técnico e impurezas. Se deben explicar las bases estadísticas u otros criterios técnicos utilizados para establecer los límites de fabricación y se deberá aportar la justificación técnica respectiva de cómo se llegaron a obtener los mismos para ser evaluados por la AC. En caso de que no sea un criterio estadístico, se deberá aportarse datos de apoyo para dar mayor justificación a la especificación técnica. Los criterios de experto no se consideran válidos sin una base científica que los respalde.
4. Análisis de la identidad del ingrediente activo purificado sintetizado por el fabricante que consta en la solicitud: el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones

analíticas que permitan establecer la composición y la constitución del ingrediente activo en forma inequívoca. Para ello se deberán presentar dos espectros del ingrediente activo con su debida interpretación, de entre los siguientes: IR, RMN, Masas y UV-VIS, debiendo presentar al menos uno entre RMN o Masas o ambos. En caso de duda la AC, mediante resolución razonada, podrá solicitar una prueba adicional.

5. Identidad de las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas presentes en el ingrediente activo sintetizado por el fabricante que consta en el certificado de composición, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos con su debida interpretación que permitan concluir indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas.
6. Justificación de la presencia de impurezas: el registrante debe proveer las explicaciones técnicas necesarias sobre la presencia de las impurezas en el producto. La justificación debe basarse en fundamentos químicos. Si la AC determina que una impureza relevante puede estar presente, solicitará la justificación técnica del por qué no ha sido declarada.
7. Métodos Analíticos y su respectiva validación para determinar las impurezas mayores o iguales a un gramo por kilogramo (1 g/kg) o 0,1% m/m. En caso de no presentar el estudio completo por considerar innecesario algún anexo (por ejemplo la foto del equipo utilizado en la determinación), se debe justificar técnicamente por qué no se considera necesario la no presentación de este.
8. Resumen de la vía de fabricación. Para cada proceso resultante en un ingrediente activo grado técnico, debe proveerse la siguiente información:
 - 8.1 Caracterización general del proceso.
 - 8.2 Diagrama de flujo de fabricación.
 - 8.3 Identificación de los materiales usados para producir el producto.
 - 8.4 Descripción general de las condiciones que se controlan durante el proceso, según sea el caso: temperatura, presión, pH y humedad.

ANEXO IV

FORMULARIO DE RECOPIACIÓN DE DATOS TÉCNICOS DEL REPORTE DE EVALUACIÓN

Cuadro 1. Resumen de datos de identificación del producto y propiedades físicas y químicas del Reporte de Evaluación

Información química*	Requisito	“Endpoint”/Dato	Folio en reporte de evaluación
Identificación del producto	Nombre común ISO del ingrediente activo		
	Nombre químico acorde con nomenclatura IUPAC o CA		
	Códigos usados para identificar el ingrediente activo		
	Número CAS, EEC (EINECS o ELINCS), CIPAC		
	Número EEC (EINECS o ELINCS)		
	Número CIPAC		
	Masa molecular		
	Fórmula empírica		
	Fórmula estructural		
	Fabricante		
	Pureza mínima		
Propiedades físico-químicas	Estado físico.		
	Color.		

	Olor.		
	Punto de fusión en °C (sólidos).		
	Punto de ebullición en °C (líquidos) o punto de descomposición.		
	Densidad aparente para sólidos y densidad relativa para líquidos.		
	Presión de vapor, para sustancias con punto de ebullición mayor o igual a 30°C.		
	Solubilidad en agua.		
	Solubilidad en solventes orgánicos.		
	Punto de ignición		
	Inflamabilidad (sólidos).		
	Punto de inflamación (líquidos).		
	Tensión superficial.		
	Propiedades explosivas.		
	Propiedades oxidantes		
	Constante de disociación en agua		

***En esta tabla resumen de información química no se incluyeron los requisitos de los métodos analíticos ni la información del legajo confidencial ni administrativo.**

Cuadro 2. Resumen de datos de impacto en la salud humana y animal extraídos del Reporte de Evaluación

Toxicología	Requisito	Conclusión (End Point)	Folio en reporte de evaluación
Metabolismo	Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos	Tasa y extensión de la absorción = Distribución = Potencial de acumulación = Tasa y extensión de la excreción = Metabolismo en animales = Compuestos de significancia toxicológica =	
Toxicidad aguda	DL50 oral en rata	DL50 =	
	DL50 dermal en rata	DL50 =	
	CL50 inhalatoria en rata	CL50 =	
	Irritación dermal	Grado de irritación =	
	Irritación ocular	Grado de irritación =	
	Sensibilidad dermal	Grado de sensibilización =	
Toxicidad subcrónica	a) Objetivo / Efecto crítico b) NOAEL / NOEL relevante más bajo oral c) NOAEL / NOEL relevante más bajo dermal d) NOAEL / NOEL relevante más bajo inhalatorio	NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL =	
Genotoxicidad	Estudios de genotoxicidad	Presencia o no de efectos genotóxicos =	
Toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad	a) Objetivo / Efecto crítico toxicidad crónica b) Carcinogenicidad	NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL =	
Toxicidad reproductiva	a) Objetivo para la reproducción / Efecto crítico b) Objetivo para el desarrollo / Efecto crítico	NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL =	
Neurotoxicidad / Neurotoxicidad tardía	a) Neurotoxicidad aguda b) Neurotoxicidad subcrónica	NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL =	
Absorción dermal	Absorción dermal	Grado de absorción dermal =	

Otros estudios toxicológicos	Para este apartado deben proporcionarse en caso de que la Autoridad Reguladora del país OCDE haya solicitado información adicional para autorizar el registro del IAGT	Depende de los estudios solicitados	
Datos médicos	Todos los disponibles para el IAGT	Signos de intoxicación, tratamientos propuestos	
LMR propuestos	Límites máximos de residuos propuestos	LMR's	

Cuadro 3. Resumen de datos ecotoxicológicos extraídos del Reporte de Evaluación.

Compartimento ambiental	Requisito	“Endpoint”/dato (tiempo)	Folio en reporte de evaluación
Efectos sobre organismos terrestres	Estudio de toxicidad oral aguda en aves (especie)	DL50 = NOEC =	
	Estudio de efectos sobre la reproducción en aves (especie)	NOEC =	
	Estudio de toxicidad oral aguda para las abejas (especie)	DL50 = NOEC =	
	Estudio de toxicidad por contacto aguda para las abejas (especie)	DL50 = NOEC =	
	Estudio de toxicidad para lombriz de tierra (especie)	CL50 = NOEC =	
	Estudio de toxicidad para la comunidad de microorganismos del suelo: transformación de nitrógeno	% variación en la transformación de N =	

	Estudio de toxicidad para la comunidad de microorganismos del suelo: respiración	% variación en la respiración =	
Efectos sobre organismos acuáticos	Estudio de toxicidad aguda en peces (especie)	CL50 = NOEC =	
	Estudio de toxicidad prolongada para peces (especie)	NOEC =	
	Estudio de bioacumulación en peces (especie)	FBC =	
	Estudio de toxicidad aguda en <i>Daphnia magna</i>	CE50 = NOEC =	
	Estudio de toxicidad crónica en <i>Daphnia magna</i>	NOEC =	
	Estudio de toxicidad en algas (especie)	CE50 = NOEC =	

Cuadro 4. Resumen de datos de destino y comportamiento ambiental extraídos del Reporte de Evaluación

Compartimento ambiental	Estudio presentado	“Endpoint”/dato	Folio en reporte de evaluación
Suelo	Estudio sobre degradación aeróbica en el suelo	DT50 (suelo 1) = DT50 (suelo 2) = DT50 (suelo 3) = Metabolitos relevantes=	
	Estudio sobre adsorción y desorción	Koc (suelo 1) = Koc (suelo 2) = Koc (suelo 3) = Koc (suelo 4) =	
Agua	Estudio sobre degradación aeróbica en agua	Sistema 1: DT50 (agua) = DT50 (sedimento) = DT50 (sistema) = Sistema 2: DT50 (agua) = DT50 (sedimento) = DT50 (sistema) =	
	Estudio sobre hidrólisis	DT50 (pH)	
	Estudio sobre fotólisis acuosa	DT50 (con luz) = DT50 (sin luz) =	
	Estudio del coeficiente de partición n-octanol / agua (KO/W)	Ko/w =	
	Solubilidad en agua**	S =	
Aire	Presión de vapor**	P =	

****Estos datos se toman del informe químico de la autoridad revisora competente, por cuanto son necesarios para la evaluación ambiental**