

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**

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

Con fundamento en las atribuciones y facultades conferidas en los artículos, 46, 47, 50 y 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; artículos 27.1 y 28.2.b) de la Ley General de la Administración Pública, N° 6227 del 2 de mayo de 1978; artículo 2 inciso e), artículo 5, incisos c), d) y o), del 23 al 39, concordantes de la Ley de Protección Fitosanitaria, N° 7664 del 8 de abril de 1997; artículos 1, 2, 4, 7, 244, 245, 252 de la Ley General de Salud, N° 5395 del 30 de octubre de 1973; artículos 2 inciso b), c) y g) de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, concordantes, N° 5412 del 8 de noviembre de 1973; artículo 50, de la Ley de Biodiversidad, N° 7788 de 30 de abril de 1998; Ley de Uso, Manejo y Conservación de *Suelos*, N° 7779 de 30 de abril de 1998; Ley Orgánica del Ministerio de Ambiente, Energía, N° 7152 de 5 de junio de 1990; artículos 1, 2, 4, 60, de la Ley Orgánica del Ambiente, N° 7554 del 4 de octubre de 1995; Ley del Sistema Nacional para la Calidad, N° 8279 del 2 de mayo de 2002; Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, N° 7472 del 20 de diciembre de 1994; Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, N° 8220 del 4 de marzo de 2002; Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, N° 7978 del 6 de enero de 2000; Ley de Información no Divulgada N° 7975 del 4 de enero de 2000; Ley N° 7475 del 20 de diciembre de 1994, Aprobación del Acta Final en que se Incorporan los Resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales y la Ley No. 9981 del 21 de mayo de 2021 mediante la cual se ratifica el "Acuerdo sobre los términos de la adhesión de la República de Costa Rica a la Convención de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos".

**CONSIDERANDO:**

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

consecuente pérdida en competitividad comercial, social y ambiental respecto al resto del mundo.

VI. Que, la figura de homologación permite minimizar la duplicación del esfuerzo tanto para las industrias como para los gobiernos, de manera que exista una agilidad en la constatación de los datos requeridos para el trámite de homologación de registros de agroquímicos los cuales ya de por sí deben encontrarse ampliamente armonizados en su país de origen, países miembros de la OCDE y países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.

VII. Que los insumos agrícolas, en especial las sustancias químicas, biológicas o afines para el uso en el combate y control de plagas, que afectan la agricultura, representan un componente importante en los costos de producción y por tanto influyen en la competitividad de nuestros productos agrícolas en los mercados internacionales, como en la producción de alimentos interna para asegurar el consumo local y la seguridad alimentaria de nuestra población.

VIII. Que la complejidad de la materia de registro de las sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola, producto de la abundante normativa internacional de referencia, hace necesario un enfoque multidisciplinario en la administración, funcionamiento y reforma reglamentaria, que nos permita contar con un sistema seguro, integral y capaz de garantizar la calidad, identidad, eficacia y seguridad, de las sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola que se comercialicen en nuestro país.

IX. Que el MAG-SFE, MINAE y MINSA son los responsables de emitir las directrices, guías o lineamientos para las evaluaciones que los ministerios aplican para la revisión aportada por los solicitantes, en las materias propias de sus competencias.

X. Que la Ley de Conversión del Ministerio de Industria, Energía y Minas en Ministerio del Ambiente y Energía y sus reformas, Ley Orgánica del Ambiente y sus reformas, Ley de Conservación de la Vida Silvestre y sus reformas, Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos y sus reformas, La Ley Forestal y la Ley de Biodiversidad y sus reformas confieren al Ministerio del Ambiente y Energía, la potestad de formular, planificar y ejecutar las políticas de protección ambiental del gobierno de la República.

XI. Que la Ley General de Salud, en sus artículos 7, 239, 240, 241, 244, 245, 252 y 345.8 le confieren al Ministerio de Salud la potestad de formular, planificar y ejecutar las políticas de protección de la salud.

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

XIII. Que la simplificación de los trámites administrativos y la mejora regulatoria tienen por objeto racionalizar los procesos de los trámites que realizan los particulares ante la Administración Pública, mejorar su eficiencia, pertinencia y utilidad a fin de lograr mayor celeridad y funcionalidad en la tramitación reduciendo los gastos operativos, esto de conformidad con la Ley N° 8220 "Ley de Protección al Ciudadano del Exceso De Requisitos y Trámites Administrativos."

XIV. Que la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) elaboró guías para la presentación de la información con el objetivo de facilitar la evaluación de los Ingredientes Activos Grado Técnico minimizando la duplicación del esfuerzo tanto para la industria como para los gobiernos; estas guías se basan en la constatación de que los datos requeridos para el registro de agroquímicos se encuentran ampliamente armonizados entre los países miembros de la organización.

XV. Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045-MP-MEIC del 22 de febrero de 2012 y su reforma "Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos", esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe No. DMR-DAR-INF- 167-2022 de 14 de diciembre del 2022, emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria y Reglamentación Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

**POR TANTO;**

**DECRETAN:**

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

***RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, plaguicidas químicos de origen mineral o inorgánico, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de  
Uso Agrícola. Registro***

*(Así modificada su denominación por el artículo 5° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025. Anteriormente indicaba " RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro.)*

## **1. OBJETO**

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

*(Así reformado el punto 1) anterior por el artículo 6° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

## **2. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

El presente reglamento aplica para:

**2.1.** Los ingredientes activo grado técnico, plaguicidas sintéticos formulados, plaguicidas químicos de origen mineral o inorgánico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola deberán ser registrados previo a su importación, exportación, fabricación, formulación, almacenamiento, distribución, transporte, reempacado, reenvasado, manipulación, mezcla, venta y uso.

*(Así reformado el punto 2.1) anterior por el artículo 6° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

**2.2.** Las personas físicas o jurídicas que registren, comercialicen, importen, exporten, formulen, fabriquen, reenvasen, reempaquen, almacenen, distribuyan y manipulen plaguicidas sintéticos formulados,

plaguicidas químicos de origen mineral o inorgánico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola.

*(Así reformado el punto 2.2) anterior por el artículo 6° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

**2.3.** Se excluyen de la aplicación de este reglamento técnico:

**2.3.1.** Los productos indicados en el numeral 2.1. anterior cuando ingresen en tránsito.

**2.3.2.** Las muestras que se importen para el desarrollo de investigación, incluidos los productos en fase temprana de investigación identificados por los fabricantes con códigos internos.

**2.3.3.** Los que se importen para el combate de problemas fitosanitarios específicos conforme a lo establecido en el artículo 24 de la Ley N° 7664 "Ley de Protección Fitosanitaria".

**2.3.4.** Los estándares analíticos.

**2.3.5.** Los registros otorgados bajo el Decreto Ejecutivo N° 39461- MAG "Registro de Ingrediente Activo grado técnico importados al país para la formulación de plaguicidas químicos en formuladoras nacionales, bajo el Régimen de Perfeccionamiento Activo, Zona Franca o similares con fines de exportación"

**2.3.6.** Las ceras catalogadas como aditivos alimentarios según el Codex Alimentarius y el RTCA 67.04.54:18 Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios".

### **3. REFERENCIAS**

Este reglamento se complementa con los siguientes:

**3.1.** Decreto Ejecutivo N° 24715-MOPT-MEIC-S, Reglamento para el Transporte Terrestre de Productos Peligrosos, de 06 de octubre de 1995, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 207 de 01 de noviembre de 1995.

**3.2.** Decreto Ejecutivo N° 34740-H-COMEX Reglamento del Régimen Devolutivo de Derechos, de 29 de agosto de 2008, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 181 del 19 de setiembre de 2008.

**3.3.** Decreto Ejecutivo N° 40198-H-COMEX, Reglamento del Régimen de Perfeccionamiento Activo, del 13 de diciembre de 2016 publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 36 alcance 37 del 20 de febrero de 2017.

**3.4.** Decreto Ejecutivo N° 26503-MAG, Reglamento de Regencias Agropecuarias del Colegio de Ingenieros Agrónomos de Costa Rica, de 24 de octubre de 1997, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 242 de 16 de diciembre de 1997.

**3.5.** Decreto Ejecutivo N° 27037-MAG-MEIC, Norma RTCR 321:1998 Registro y Examinación de Equipos de Aplicación de Sustancias Químicas, Biológicas, Bioquímicas o Afines, de 05 de enero de 1998, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 174 de 07 de setiembre de 1998, Alcance 59ª.

- 3.6. Decreto Ejecutivo N° 27041-MAG-MEIC, Norma RTCR176:1991 Agroquímicos. Toma de Muestra, de 05 de enero de 1998, publicado en el Diario Oficial La Gaceta 176 de 09 de septiembre de 1998.
- 3.7. Decreto Ejecutivo N° 27056-MAG-MEIC, Norma RTCR 213:1997 Toma de muestras para análisis de residuos de plaguicidas en los cultivos de vegetales, de 05 de enero de 1998, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 178 de 11 de septiembre de 1998.
- 3.8. Decreto Ejecutivo N° 27763-MAG, Fijación de Tarifas de Servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, de 10 de marzo de 1999, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 68 de 09 de abril de 1999, Alcance 26
- 3.9. Decreto Ejecutivo N° 27973-MAG-MEIC-S, RTCR 318:1998 Laboratorio Análisis de Sustancias Químicas y Biológicas de Uso en la Agricultura, 19 de mayo de 1998, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 139 de 19 de julio de 1999.
- 3.10. Decreto Ejecutivo N° 31520-MS-MAG-MINAE-MOPTMGPS, Reglamento para las actividades de la Aviación Agrícola, de 16 de octubre de 2003, publicado en el Diario Oficial La Gaceta 241 de 15 de diciembre de 2003.
- 3.11. Decreto Ejecutivo 31961 COMEX-MAG, Resolución 118-2004 (COMIECO), Protocolo Patrón para Ensayos en la Eficacia Biológica de Plaguicidas de Uso Agrícola, de 26 julio del 2004, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 179 del 13 de septiembre del 2004.
- 3.12. Decreto Ejecutivo 35301-MAG-MEIC-S. RTCR 424-2008. Reglamento Técnico de Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas en Vegetales de 28 de abril de 2009, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 129 del 6 de julio de 2009.
- 3.13. Decreto Ejecutivo N° 42932-COMEX-MEIC-MAG, "Resolución N° 434-2020 (COMIECO-XCIII) de fecha 10 de diciembre de 2020 y su Anexo: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.67: 18 Insumos Agrícolas. Ingrediente activo grado técnico, plaguicidas químicos formulados, sustancias afines, coadyuvantes y vehículos físicos de uso agrícola. Requisitos para la elaboración de etiquetas y panfletos".

#### 4. DEFINICIONES

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

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

enfermedad.

- 4.5. Almacenamiento:** acción de almacenar, reunir, conservar, guardar o depositar plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola en bodegas, almacenes, aduanas o vehículos bajo las condiciones estipuladas en el presente reglamento.
- 4.6. Aspectos ecofisiológicos:** procesos fisiológicos de los organismos vivos (cultivo, agente causal, vectores, organismos antagonistas y mutualistas, que puedan influir en el desempeño de la molécula) bajo el dominio de factores ambientales.
- 4.7. Autoridad reguladora:** es la agencia, institución o dependencia de un país miembro de la OCDE o adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización, competente para la autorización y/o registro aprobado de IAGT o plaguicida sintético formulado que se solicita para el registro en Costa Rica.
- 4.8. Cambio en la formulación:** un cambio en la composición química de un plaguicida sintético formulado, donde el ingrediente activo y su contenido, así como el tipo de formulación y uso agronómico siguen siendo el mismo. Dicho cambio, de acuerdo con su naturaleza o extensión, podrá ser de dos tipos: cambios no significativos o, cambios significativos.
- 4.9. Cambios no significativos:** consiste en el intercambio de coformulantes que sean químicamente equivalentes, en la misma cantidad.
- 4.10. Cambios significativos:** son aquellos cambios en los que los coformulantes son intercambiados, adicionados, omitidos o se cambia su contenido nominal. El nuevo coformulante no necesariamente debe tener la misma función que el anterior, pertenecer a la misma clase química o se encuentre ya contenido en otro producto de protección de cultivos anteriormente autorizado.
- 4.11. Clase de plaguicida:** Hace referencia al tipo de actividad u organismo objetivo para el cual se utiliza el plaguicida.
- 4.12. Coadyuvante:** sustancia química que contribuye, asiste o ayuda a realizar una mejor acción cuando se mezcla en forma conecta con un plaguicida sintético formulado.
- 4.13. Coadyuvantes y sustancias afines de mínimo riesgo:** corresponde a los coadyuvantes y sustancias afines cuyos componentes principales y coformulantes en su totalidad se encuentren en la "Lista de componentes autorizados para plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines" visible en la página web [www.sfe.go.cr](http://www.sfe.go.cr) del SFE.
- 4.14. Coformulante (ingrediente inerte):** ingrediente no activo que compone un plaguicida sintético formulado, coadyuvante o sustancia afín.
- 4.15. Componente principal de la sustancia afín o coadyuvante:** sustancia(s) que ejerce(n) la acción principal para el uso que está destinado el coadyuvante o sustancia afín.
- 4.16. Concentración letal media (CL50):** concentración de una sustancia que causa el 50% de mortalidad en los organismos de prueba, usualmente bajo exposición en un período de tiempo determinado.

- 4.17. Condiciones agroecológicas similares:** se define como el parecido en el conjunto de características y factores, que establecen las condiciones de desarrollo de un cultivo. Esta similitud basada en combinaciones de suelo, fisiografía y características climáticas, que en conjunto limitan el potencial de uso de tierras para la producción de un cultivo determinado.
- 4.18. Cultivo de referencia:** cultivo mayor o menor el cual cuenta con una prueba de eficacia biológica con su respectiva resolución de aprobación por parte de la Unidad de Fiscalización del SFE.
- 4.19. Cultivo menor:** aquel cultivo que por su área de siembra existe escasa o nula oferta de, sustancias afines o plaguicidas químicos formulados de uso agrícola para protección fitosanitaria, los cuales se encuentran publicados en la página web del SFE, el cual estará sujeto a actualizaciones o modificaciones de acuerdo a las condiciones del país, previo análisis por parte del SFE. Dichas actualizaciones o modificaciones se mantendrán publicadas en el sitio web del SFE.
- 4.20. Cultivo representativo:** cultivo de mayor extensión en el país, basado en el último informe disponible de los datos proporcionados por SEPSA u otra organización formal reconocida por el SFE.
- 4.21. Datos de prueba:** para la aplicación e interpretación de este reglamento, los datos de prueba son información no divulgada que incluye la información, datos o documentos sobre la seguridad y eficacia de un ingrediente activo grado técnico, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, que no hayan sido divulgados al público y que sean exigidos por el SFE con el fin de otorgar el registro en el país, de dicho ingrediente activo grado técnico. Esta información se aporta dentro del legajo de información técnica. Esta información, datos o documentos, incluye, lo siguiente: los estudios toxicológicos, los estudios eco-toxicológicos, los estudios sobre destino ambiental, los estudios sobre propiedades físico- químicas, los métodos analíticos sobre la seguridad y la eficacia de un ingrediente activo grado técnico.
- 4.22. Declaración jurada notarial:** es aquella declaración rendida bajo fe de juramento ante Notario Público y debidamente notarial.
- 4.23. Dosis letal media (DL50):** cantidad de una sustancia que produce una mortalidad del 50% en los animales de prueba, en un período de tiempo dado.
- 4.24. Eficacia del producto:** grado de efecto que tiene un plaguicida sintético formulado, coadyuvante, sustancia afín o vehículo físico en relación con el organismo considerado plaga.
- 4.25. Empaque/envase:** cualquier recipiente que contiene plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye los embalajes y envolturas. Un empaque puede contener varias unidades o tipos de plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos pre envasados cuando se ofrece al consumidor.
- 4.26. Ensayo de Eficacia:** investigación en un cultivo específico cuyo objetivo es evaluar el efecto letal o la inhibición del desarrollo de un agente causal por la acción de un plaguicida sintético formulado, sustancia afín de uso agrícola o vehículo físico.
- 4.27. Entidad química:** es el ingrediente activo responsable de la acción biocida o fisiológica.

- 4.28. Equipo de aplicación:** dispositivo utilizado para la aplicación de sustancias de uso agrícola para el combate de plagas y enfermedades en las plantas, tanto en forma líquida como sólida, en forma de neblina o aerosoles, en cualquiera de los métodos conocidos de aplicación.
- 4.29. Equivalencia:** determinación de la similitud de los perfiles de pureza/impurezas, y toxicológicos/ecotoxicológicos cuando sea necesario, para materiales técnicos supuestamente similares generados por distintos fabricantes y por diferentes vías de fabricación, para establecer si ellos presentan niveles similares de riesgo.
- 4.30. Etiqueta:** material escrito, impreso o gráfico que va en la superficie del envase adherido (pegado) o estampado al recipiente del producto, que identifica y describe el producto contenido en el envase.
- 4.31. Fabricante:** persona individual o colectiva, natural o jurídica que se dedica a la síntesis o producción de ingrediente activo grado técnico.
- 4.32. Formulación:** preparación de plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes, sustancias afines que pueden contener uno o más ingredientes activos, uniformemente distribuidos en uno o más componentes o coformulantes en una forma apta para su uso, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.
- 4.33. Formulador:** persona física o jurídica que se dedica a la formulación de plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines.
- 4.34. Grupo empresarial:** es el conjunto de una o más sociedades independientes jurídicamente entre sí, pero que son propiedad, o se encuentran bajo un control o subordinación ejercido por una matriz, controlante o propietaria.
- 4.35. Grupo o familia química de plaguicida:** Se entiende por grupo o familia química de plaguicida el grupo basado en la estructura química o grupos de productos químicos que comparten características y modo de acción comunes, utilizando como referencia lo establecido en los organismos internacionales reconocidos.
- 4.36. Homologación:** es el procedimiento oficial que efectúa el SFE para registrar los IAGT y los plaguicidas sintéticos formulados registrados o autorizados por la Autoridad Reguladora de un país miembro OCDE o adherentes del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.
- 4.37. Impurezas:** es un subproducto que surge de la fabricación del ingrediente activo grado técnico o se deriva del ingrediente activo grado técnico durante la formulación o almacenamiento.
- 4.38. Impurezas relevantes:** un subproducto de la fabricación o almacenamiento de un plaguicida que, en comparación con el ingrediente activo, es toxicológicamente significativo para la salud o el medio ambiente, es fitotóxico a las plantas tratadas, provoca mancha en cultivos de alimentos, afecta a la estabilidad del plaguicida, o causa cualquier otro efecto adverso. Una impureza puede ser no relevante en un plaguicida o producto y relevante en otro, a pesar de que se produce en ambos, porque la relevancia se determina por los peligros de impurezas relativos a la del ingrediente activo. En general, las impurezas relevantes son aquellas definidas como tal y hechas públicas por organismos tanto internacionales como intergubernamentales de referencia como la FAO, EFSA, APVMA, EPA y BVL.

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

**4.40.Información administrativa:** es toda información calificada y clasificada como tal por este reglamento. Tendrán acceso a esta información los funcionarios involucrados en la evaluación, terceros a los que la ley les confiera ese derecho y los autorizados por el solicitante.

**4.41.Información confidencial:** es toda información calificada y clasificada como tal por este reglamento y la normativa vigente en materia de información no divulgada. Tendrán acceso a esta información únicamente los funcionarios que el SFE mantiene en el registro de firmas. Los funcionarios con acceso a la información confidencial no requerirán autorización previa del solicitante para la revisión del expediente.

**4.42.Información de referencia:** información emitida por una Autoridad Reconocida Internacionalmente (EFSA, EPA, FAO, APVMA, Canadá) la cual debe contener las características toxicológicas, ecotoxicológicas, destino ambiental, concentración mínima del IAGT y máxima de impurezas relevantes tomadas de una o varias especificaciones, informes o reportes como referencia para la modalidad de registro de IAGT con información de referencia de Autoridades Reconocidas Internacionalmente.

*(Así adicionado el punto 4.42 anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

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

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.42 al punto 4.43)*

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

*(Así adicionado el inciso anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.43 al punto 4.44)*

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

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.44 al punto 4.45)*

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

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.45 al punto 4.46)*

**4.47. Límite máximo para residuos (LMR):** Es el nivel máximo de residuos de un plaguicida que se permite legalmente en los alimentos o piensos (tanto en el interior como en la superficie) cuando los plaguicidas se aplican correctamente conforme a las buenas prácticas agrícolas.

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.46 al punto 4.47)*

**4.48. 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.

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.47 al punto 4.48)*

**4.49. Modificación al registro:** cambio en el registro vigente de conformidad con lo estipulado en el presente reglamento; dicho cambio conservará el número de registro con que fue aprobado.

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.48 al punto 4.49)*

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

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.49 al punto 4.50)*

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

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.50 al punto 4.51)*

**4.52. 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.

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025,*

*que lo traspasó del antiguo punto 4.51 al punto 4.52)*

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

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.52 al punto 4.53)*

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

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.53 al punto 4.54)*

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

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.54 al punto 4.55)*

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

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.55 al punto 4.56)*

**4.57. Perfil ecotoxicológico:** un resumen de los datos ecotoxicológicos en los puntos finales que puedan tener consecuencias para los organismos acuáticos y terrestres, debido a la posible exposición dependiendo de los usos previstos, para un determinado plaguicida.

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.56 al punto 4.57)*

**4.58. Perfil o fuente de referencia:** es la información de un ingrediente activo grado técnico registrado bajo la modalidad de data completa, homologación de IAGT o reconocimiento de estudios de IAGT

y sobre la cual se basó el análisis de calidad y peligrosidad y para la cual se ha tomado una decisión regulatoria y se otorgó el registro correspondiente, y que será utilizada como base para el registro por equivalencia, de conformidad con lo que establece este reglamento.

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.57 al punto 4.58)*

**4.59. Perfil toxicológico:** un resumen de los datos en los puntos finales toxicológicos que pueden tener consecuencias para la salud humana, debido a la exposición a través de diversas vías, para un determinado plaguicida.

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.58 al punto 4.59)*

**4.60. Plaguicida químico de origen mineral o inorgánico:** Son productos utilizados para el control de plagas agrícolas que provienen de minerales extraídos de la tierra y no son obtenidos por síntesis química.

*(Así adicionado el punto 4.60) anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

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

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.59 al punto 4.61)*

**4.62. Plaguicida sintético formulado:** producto comercial destinado al uso agrícola para el combate de plagas, que ha sido preparado a partir de uno o varios ingredientes activos grado técnico más los otros componentes de la formulación u otro proceso de producción.

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.60 al punto 4.62)*

**4.63. Plaguicida:** entiéndase para efectos de este reglamento, cualquier sustancia o mezcla de sustancias químicas con acción biocida o fisiológica, destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, que afecte la siembra, los cultivos y sus cosechas, o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, así mismo incluye aquellas sustancias químicas aplicadas al producto después de la cosecha.

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.61 al punto 4.63)*

**4.64.(\*). Moléculas no autorizadas para registrarse por la modalidad de homologación:** moléculas que no puedan ser utilizadas en el 70% de los países OCDE. Para establecer el 70% se deberá considerar el estado en las siguientes fuentes de información:

1. En el caso de Estados Unidos, deberá constar la cancelación de todos los registros de la molécula por la EPA.

2. En el caso de países miembros de la Unión Europea la condición será de "no aprobadas".
3. Para los demás países la condición deberá ser de producto prohibido según las bases oficiales o en su defecto cuando se considere pertinente por parte de los tres ministerios se utilizará la base de datos del PAN (Pesticide Action Network International).

Se exceptúa de la condición anterior aquella molécula que la empresa registrante demuestre que nunca ha estado registrada en el país OCDE.

Se exceptúan las moléculas de innovación con menos de 10 años en el mercado, salvo en los casos donde una autoridad competente por medios de estudios haya determinado su cancelación o desautorización.

*(\*)(Así adicionado el punto 4.64) anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

**4.65.Producto agroquímico nuevo:** es aquel ingrediente activo grado técnico que contiene una entidad química que no se encuentra en un registro o autorización que se haya otorgado previamente en Costa Rica, como ingrediente activo grado técnico o formando parte de un plaguicida sintético formulado o vehículo físico.

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.62 al punto 4.65)*

**4.66.Protectores:** coformulante biológicamente activo que mitiga el efecto del plaguicida sintético formulado en cultivos.

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.63 al punto 4.66)*

**4.67.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.

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.64 al punto 4.67)*

**4.68.Registro:** proceso por el que el SFE aprueba la venta y utilización de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola, previa evaluación integral de datos científicos que demuestren que el producto es efectivo para el fin a

que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el ambiente.

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.65 al punto 4.68)*

**4.69. Renovación:** procedimiento mediante el cual se renueva la vigencia del registro fitosanitario de un producto ya aprobado, de acuerdo con las disposiciones de este reglamento.

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.66 al punto 4.69)*

**4.70. Reporte (s) de evaluación:** reporte oficial, monografía o documento mediante el cual la autoridad reguladora de un país miembro de la OCDE o de un país adherente pleno al sistema de AMD de esa organización, integra y aprueba los resultados y referencias bibliográficas de todos los informes de pruebas, estudios y otra información relevante presentada por quien solicita la aprobación de un IAGT o plaguicida sintético formulado.

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.67 al punto 4.70)*

**4.71. Residuo:** es cualquier sustancia específica presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales, como consecuencia del uso de plaguicidas. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, ingrediente activo, productos de conversión, metabolitos y productos de reacción y las impurezas consideradas de importancia toxicológicas. (Nota: El término "residuo de plaguicida" comprende los residuos de fuentes desconocidas o inevitables (por ejemplo, de origen medioambiental), así como los usos conocidos del producto químico).

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.68 al punto 4.71)*

**4.72. Sinergista:** sustancia que en conjunto con otra da por resultado un efecto superior comparado con los efectos de cada uno cuando se aplica por separado.

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.69 al punto 4.72)*

**4.73. Sistema de Aceptación Mutua de Datos (AMO) 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.

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.70 al punto 4.73)*

**4.74. Solicitante:** persona física o jurídica que solicita al SFE el registro de un IAGT, plaguicida sintético

formulado, coadyuvante, sustancia afín o vehículo físico de uso agrícola.

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.71 al punto 4.74)*

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

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.72 al punto 4.75)*

**4.76. Titular de la información:** Persona física o jurídica que ostenta un derecho de propiedad sobre la información presentada para el registro, y por ende puede controlar y disponer respecto de esta, incluidos los datos de prueba.

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.73 al punto 4.76)*

**4.77. Titular del registro:** persona física o jurídica propietaria del registro de un ingrediente activo grado técnico, del registro de un plaguicida sintético formulado, coadyuvante, sustancia afín o vehículo físico de uso agrícola ante el SFE.

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.74 al punto 4.77)*

**4.78. Toxicidad:** propiedad que tiene una sustancia y sus productos metabólicos o de degradación, de provocar daños a un organismo que sea expuesto a la misma, por cualquier vía.

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.75 al punto 4.78)*

**4.79. Vehículo físico que contiene plaguicida o sustancia afín:** medio inerte que proporciona la adecuada superficie de contacto o que se utiliza como soporte de un ingrediente activo grado técnico previamente registrado, o sustancia afín.

*(Así modificada su numeración por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025, que lo traspasó del antiguo punto 4.76 al punto 4.79)*

## **5. (\*) SIMBOLOS Y ABREVIATURAS**

Para los efectos de este Reglamento se entenderá por:

**AMD:** Aceptación mutua de datos.  
**AOAC:** Asociación de Químicos Agrícolas Oficiales (por sus siglas en inglés).  
**APVMA:** Autoridad Australiana de Plaguicidas y Medicamentos Veterinarios (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority).  
**ASTM:** Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (por sus siglas en inglés).  
**BVL:** Oficina Federal de Protección al Consumidor y Seguridad Alimentaria, Alemania (Federal Office of Consumer Protection and Food Safety, Alemania).  
**BPL:** Buenas Prácticas de Laboratorio.  
**CAS:** Número de identificación química (por sus siglas en inglés).  
**CIPAC:** Consejo Analítico Internacional Colaborativo de Plaguicidas (por sus siglas en inglés).  
**DIGECA:** Dirección de Gestión de Calidad Ambiental del Ministerio de Ambiente y Energía.  
**EC:** Comisión Europea (por sus siglas en inglés).  
**EFSA:** La Autoridad Europea para la Seguridad de los Alimentos (European Food Safety Authority).  
**EPA:** Agencia de Protección Ambiental (Environmental Protection Agency United States).  
**FAO:** Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (por sus siglas en inglés).  
**FIFRA:** Acta Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (por sus siglas en inglés).  
**IAGT:** Ingrediente activo grado técnico.  
**IR:** Espectrofotometría de infrarrojo.  
**ISO:** Organización Internacional de Normalización.  
**IUPAC:** Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (por sus siglas en inglés).  
**LMR:** Límite máximo de residuos.  
**MAG:** Ministerio de Agricultura y Ganadería.  
**JMAFF:** Ministerio de Agricultura, Silvicultura y Pesca de Japón (por sus siglas en inglés).  
**MASAS:** Espectrometría de masas.  
**MINAE:** Ministerio de Ambiente y Energía.  
**MINSA:** Ministerio de Salud.  
**OCDE:** Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.  
**OCSPP (OPPTS):** Oficina de Prevención, Pesticidas y Sustancias Tóxicas de los Estados Unidos de América  
**OMS:** Organización Mundial de la Salud.  
**RMN:** Resonancia magnética nuclear.  
**SANTE (SANCO):** Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Unión Europea.  
**SEPSA:** Secretaría Ejecutiva de Planificación Sectorial Agropecuaria.  
**SFE:** Servicio Fitosanitario del Estado.  
**TC:** Material Técnico.  
**TK:** Concentrado Técnico.  
**UV-VIS:** Espectrofotometría ultra violeta visible.

*(\*)(Así reformado el punto 5 anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 43961 del 7 de marzo del 2023)*

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

### **6.1. Administración de los registros.**

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

*(Así reformado el punto 6.1) anterior por el artículo 6° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

## **6.2. Lugar de presentación de las peticiones**

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

## **6.3. Custodia del expediente de registro**

El SFE tomará las medidas necesarias para salvaguardar el expediente de registro de IAGT y plaguicida sintético formulado, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos contra todo uso comercial deshonesto y evitar que dicha información sea revelada o transferida, en especial la información que forma parte del legajo de información confidencial.

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

## **6.4. Acceso a la solicitud de registro y al expediente de registro. Tendrán acceso a la solicitud de registro y al expediente de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines, vehículos físicos y plaguicidas de origen mineral o inorgánico; su titular y quienes éste autorice, así como los funcionarios del SFE, MS y MINAE, siempre y cuando no se interfiera en la revisión de alguna de las partes. Así mismo, terceros con interés legítimo demostrado ante dicha unidad. Respecto al legajo de información confidencial no existen terceros con interés legítimo.**

*(Así reformado el punto 6.4) anterior por el artículo 10° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

## **6.5. Manejo del expediente de registro**

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

## **6.6. (\*) Información de acceso público.**

**6.6.1.** La siguiente información es considerada de acceso público. El SFE mantendrá dicha información actualizada y a disposición del público a través de su página web: [www.sfe.go.cr](http://www.sfe.go.cr).

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

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

**6.6.1.3.** Lista de perfiles de referencia aprobados por el SFE, indicando nombre del ingrediente activo grado técnico, su concentración mínima, número de registro, modalidad por la que fue registrado, nombre del titular y fecha en que se aprobó como perfil de referencia.

**6.6.1.4.** La información sobre personas físicas o jurídicas inscritas ante el SFE en el respectivo registro de personas físicas o jurídicas.

**6.6.1.5.** Lista de las metodologías analíticas con las que cuenta el SFE, a utilizar para fines de fiscalización de control de calidad y análisis de residuos. Esta lista deberá ser actualizada y publicada por el SFE anualmente.

**6.6.1.6.** Lista de componentes autorizados para plaguicidas sintéticos formulados, plaguicidas químicos de origen mineral o inorgánico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola. Dicha lista será actualizada conforme se autoricen componentes nuevos.

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

**6.6.2.1.** La etiqueta de los plaguicidas sintéticos formulados y de ingrediente activo grado técnico en sus diferentes modalidades, en caso de que se importe el IAGT como tal, plaguicidas químicos de origen mineral o inorgánico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola, con registro vigente.

**6.6.2.2.** El panfleto de los plaguicidas sintéticos formulados, plaguicidas químicos de origen mineral o inorgánico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola, con registro vigente.

**6.6.2.3.** Los informes técnicos elaborados por el SFE, MINAE y MS con exclusión de información del legajo confidencial y datos de prueba.

**6.6.2.4.** Método de análisis de las impurezas relevantes.

**6.6.2.5.** Método de análisis del ingrediente activo en el plaguicida sintético formulado.

**6.6.2.6.**La lista de funcionarios públicos con acceso a la información confidencial.

**6.6.2.7.**El límite máximo de las impurezas relevantes del ingrediente activo grado técnico.

**6.6.2.8.**Hoja de Seguridad

**6.6.2.9.**Método de análisis del ingrediente activo en el plaguicida químico de origen mineral o inorgánico.

*(\*)(Así reformado el punto 6.6) anterior por el artículo 6° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

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

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

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

**7.1.** Protección a los datos de prueba.

La protección a los datos de prueba, de conformidad con lo establecido en la Ley de información No Divulgada, Ley N° 7975 del 4 de enero del 2000, el Reglamento a la Ley de Información No Divulgada, Decreto Ejecutivo N° 34927-J- COMEX-S-MAG, o la normativa que se encuentre vigente y en este Reglamento, será aplicable a los productos agroquímicos nuevos. El plazo de protección de los datos de prueba, será por un periodo de 10 años y aplicará a partir del registro en Costa Rica.

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

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

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

*(Así reformado el párrafo anterior por el artículo 7° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

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

*(Así reformado el párrafo anterior por el artículo 7° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

El SFE prevendrá que terceros sin autorización del titular de la información, usen o accedan a dicha información durante la vigencia del plazo de protección. El personal afecto a los procedimientos de autorizaciones deberá abstenerse de revelar, sin autorización del solicitante, los datos de prueba, excepto cuando sea necesario para proteger el interés público, la salud pública y al ambiente, y se protejan los datos de prueba contra su uso comercial desleal.

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

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

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

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

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

## **7.3. Limitaciones**

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

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

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

**7.4.1.**número de registro

**7.4.2.**modalidad de registro,

**7.4.3.**nombre común del IAGT

**7.4.4.**nombre del titular del registro,

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

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

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

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

#### **8.1. Generalidades**

**8.1.1.**El SFE, MINAE y MS deben efectuar la revisión de la solicitud de registro, el análisis de la documentación aportada y rendir los dictámenes vinculantes respectivos, según corresponda a la modalidad de registro, a efecto de comprobar que la solicitud de registro cumple con los requisitos administrativos, técnicos y confidenciales aplicables para esta modalidad de registro prevista en este reglamento; lo anterior con el objetivo de verificar que el Ingrediente Activo Grado Técnico, plaguicida sintético formulado, plaguicidas químicos de origen mineral o inorgánico, coadyuvante y sustancias afines y vehículos físicos no afectan la salud humana, el ambiente o la agricultura. Toda la información y estudios requeridos serán aceptados para su evaluación, siempre y cuando sean realizados por empresas, profesionales, universidades, organismos nacionales y organismos internacionales con los estudios o protocolos correspondientes de acuerdo a lo que indique este reglamento y que sean hechos con el producto que se quiere registrar. Para estos efectos se deberán presentar los estudios y/o protocolos

correspondientes.

Para los estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental si la empresa solicitante cuenta con más de un estudio para alguno de los requisitos señalados, podrá presentar uno o varios estudios siempre y cuando dentro de ellos se incluya el estudio que tenga el valor más crítico (la menor concentración que causa un efecto tóxico o la mayor persistencia), lo que será analizado por el SFE y el MINAE según lo establecido en el numeral 17 del decreto. Si se aporta más de un estudio, se deberá entregar la justificación técnica para demostrar que en la evaluación de riesgo ambiental puede utilizar un valor diferente al más crítico soportado por los estudios adicionales, lo que será analizado por el MINAE al momento de analizar el riesgo ambiental."

*(Así reformado el punto 8.1.1) anterior por el artículo 6° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

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

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

*(Así reformado el punto anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 43961 del 7 de marzo del 2023)*

**8.1.4.** Los certificados o constancias, que sustenten la solicitud deben haber sido emitidos dentro del plazo de menos de dos años a la fecha de su presentación ante el SFE.

Estos documentos deben presentarse debidamente legalizados o apostillados cuando provengan del exterior.

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

**8.1.6.** Los estudios, ensayos y métodos de análisis físicos y químicos, toxicológicos, ecotoxicológicos y destino ambiental solicitados en este reglamento deben haber sido realizados preferiblemente siguiendo las buenas prácticas de laboratorio (BPL) y la guía establecida, lo cual deberá constar en los documentos que se entreguen. En caso de no haberse aplicado las BPL, el estudio debe haberse realizado siguiendo las guías mencionadas en el siguiente numeral.

**8.1.7.** Los lineamientos, estudios, ensayos y métodos de análisis físicos y químicos, toxicológicos,

solicitados en este reglamento se harán siguiendo las guías establecidas por OCSPP (OPPTS), CIPAC, AOAC, JMAFF, OCDE, EC, ASTM, SANTE (SANCO) u otras organizaciones internacionalmente reconocidas, indicando claramente el nombre, número y año de guía utilizada.

*(Así reformado el punto 8.1.7) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

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

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

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

**8.1.11.** No se registrarán en el país por la modalidad de homologación los IAGTs que se encuentren en la "Lista de Moléculas no autorizadas para registrarse por la modalidad de homologación" la cual MINAE, MS y SFE mantendrán publicada y actualizada cada 12 meses a partir de la entrada en vigencia de este reglamento. De igual manera no se registrarán por la modalidad con información de referencia, los IAGT que se encuentren fuera de la "Lista de moléculas autorizadas para registrarse bajo la modalidad de IAGT con información de referencia de una autoridad reconocida internacionalmente.

*(Así adicionado el punto 8.1.11) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

## **8.2. Generalidades para el Registro de plaguicida sintético formulado, plaguicida químico de origen mineral o inorgánico, coadyuvante, sustancia afín o vehículo físico:**

*(Así reformado el punto 8.2) anterior por el artículo 6° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

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

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

*(Así reformado el punto 8.2.2) anterior por el artículo 6° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

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

**8.2.4.** Para ensayos de eficacia realizados en el exterior, serán aceptados si los mismos fueron desarrollados bajo condiciones agroecológicas similares a las que requiere el cultivo y la manifestación de la plaga en Costa Rica y deben cumplir con todos los requisitos estipulados en la normativa vigente. Los ensayos, protocolos utilizados y los resultados del mismo deberán ser valorados por la Unidad de Fiscalización del SFE, previo a su aceptación. Dichos estudios deberán traer la prueba de eficacia y el informe final o documento con los resultados que dieron origen a la aprobación del registro en el país. Debe contar con la aprobación del investigador o institución que lo realizó y además deberán venir debidamente legalizados o apostillados.

También el solicitante deberá presentar una justificación donde realice la comparación de las condiciones donde fue realizado el ensayo y las condiciones de Costa Rica del cultivo en estudio.

**8.2.5.** Cuando el titular del registro haya presentado ante el SFE ensayos de eficacia para un producto comercial determinado, éste podrá para su análisis presentar la solicitud de validación de dichos ensayos para otros cultivos de la misma familia botánica y para la misma plaga o complejo fitopatológico, adjuntando la información y documentos que sustenten la solicitud.

**8.2.6.** En el caso de usos ya aprobados por el SFE respecto a una misma plaga, no será necesario realizar ensayos de eficacia para agregar nuevos cultivos, cuando por el patrón de uso y aspectos eco fisiológicos del cultivo no interfieran en la eficacia, lo cual será valorado por el SFE, según el agrupamiento de cultivos publicada en la página web del SFE al momento de publicar este reglamento y según las siguientes indicaciones:

**8.2.6.1.** Que la plaga a controlar sea la misma (género y especie) y que el daño causado en el(los) cultivo(s) menor (es) a ampliarse es igual y afecta la misma parte del cultivo (sistema radical, parte reproductiva y parte vegetativa) de referencia para el producto ya registrado o en proceso de registro, en concordancia con la prueba de eficacia del cultivo de referencia. Lo anterior se debe demostrar mediante publicaciones científicas u otra documentación o información lo cual será valorado por el SFE.

**8.2.6.2.** Se podrá realizar ampliación de uso de un cultivo menor que cuente con la respectiva prueba de eficacia a otro cultivo menor dentro del mismo grupo, aunque exista un cultivo de referencia. El SFE solo aceptará las solicitudes de ampliación de uso de cultivos menores de acuerdo al agrupamiento de cultivos.

**8.2.6.3.** El agrupamiento de cultivos, estará sujeto a actualizaciones o modificaciones de acuerdo a las condiciones del país, previo análisis por parte del SFE. Dichas actualizaciones o modificaciones se mantendrán publicadas en el sitio web del SFE.

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

*(Así adicionado el inciso 8.2.7) anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 de junio del 2023)*

## **9. MODALIDADES DE REGISTRO**

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

### **9.1. Para el registro de Ingrediente Activo Grado Técnico existen seis modalidades:**

*(Así reformado el punto 9.1.1) anterior por el artículo 6° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

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

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

**9.1.3.** Registro de IAGT por equivalencia

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

**9.1.5.**Registro de IAGT con información de referencia de una Autoridad Reconocida internacionalmente.

(Así adicionado el inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)

**9.1.6.**Registro de ingrediente activo de origen mineral o inorgánico.

(Así adicionado el inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)

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

(Así reformado el punto 9.2) anterior por el artículo 6° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)

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

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

**9.2.3.**Registro de plaguicidas sintéticos formulados con evaluación completa.

**9.2.4.**Registro de plaguicidas químicos de origen mineral o inorgánico.

(Así adicionado el inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)

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

**9.3.1.**Coadyuvantes y sustancias afines de mínimo riesgo.

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

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

**10. ASPECTOS ESPECÍFICOS DE CADA MODALIDAD DE REGISTRO.**

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

El SFE registrará el uso de los IAGTs que se encuentren autorizados por algún país miembro de la OCDE y países adherentes del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización (con excepción de las moléculas indicadas en la "Lista de Moléculas no autorizadas para registrarse por la modalidad de homologación"), lo anterior, siempre que el IAGT tengan la misma concentración, misma composición cuali-cuantitativa, provenga del mismo origen, fabricante que fue autorizado o registrado en el país miembro de la OCDE o adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización, según corresponda.

*(Así reformado el párrafo anterior por el artículo 8° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

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

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

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

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

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

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

*(Así reformado el punto 10.1.1.2) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

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

Además, si la Autoridad Reguladora no emite un Reporte de Evaluación tal y como se especifica anteriormente de manera que se contemplen todos los estudios, documentos o certificados correspondientes a lo indicado en el Anexo B de este reglamento, se aceptará acompañar dicho Reporte de Evaluación con un informe de resultados firmado por el representante legal del solicitante en el país miembro de la OCDE o país adherentes al sistema de AMD al que quieren reconocer, lo anterior

debe venir legalizado en Costa Rica y respaldado por el representante legal del solicitante en Costa Rica mediante una declaración jurada notarial en la que se deberá de dar fe que lo señalado en dicho informe es veraz y avalado en su totalidad con los estudios técnicos entregados. Lo anterior deberá de realizarse bajo declaración jurada notarial. Asimismo, este informe deberá detallar los resultados y referencias bibliográficas de todos los informes de pruebas y estudios, que presentaron ante la Autoridad Reguladora, la cual debe contener como mínimo la información establecida en el Legajo Técnico y Confidencial del Anexo B.

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

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

**10.1.1.5.** Presentar comprobante de pago del arancel vigente.

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

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

### **10.2.1. Generalidades**

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

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

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

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

*(Así reformado el punto anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 43961 del 7 de marzo del 2023)*

**10.2.2.3.** Los certificados o constancias, que sustenten la solicitud deben haber sido emitidos dentro del plazo de menos de dos años a la fecha de su presentación ante el SFE. Estos documentos deben presentarse debidamente legalizados cuando provengan del exterior.

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

**10.2.2.5.** (Derogado por el artículo 19 del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)

**10.2.2.6.** (Derogado por el artículo 19 del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)

**10.2.2.7.** (Derogado por el artículo 19 del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)

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

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

Dichos métodos deberán ser validados cumpliendo con la guía establecida y mencionada en el documento, indicando los resultados obtenidos, además se deberán presentar los cromatogramas. Los métodos validados por CIPAC u otros organismos internacionales no requieren validación analítica, a menos que sufran alteraciones o modificaciones.

*(Así reformado el punto 10.2.3) anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 43961 del 7 de marzo del 2023)*

### **10.3. Modalidad de registro de IAGT por equivalencia.**

La equivalencia se evaluará bajo los siguientes términos:

#### **10.3.1.** Perfil o fuente de referencia

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

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

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

### **10.3.2. Determinación de equivalencia**

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

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

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

Esta modalidad de registro procede en los siguientes casos:

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

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

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

#### **10.3.2.2. Solicitud de registro por equivalencia**

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

#### **10.3.2.2.1.** Requisitos generales, administrativos, técnicos y confidenciales

Las metodologías analíticas para la determinación de la pureza del IAGT o componente principal, determinación de las impurezas mayores o iguales a 1 g/kg e impurezas relevantes asociadas al IAGT, deberán ser presentadas al SFE junto con la solicitud de registro. Dichos métodos deberán ser validados cumpliendo con la guía establecida y mencionada en el documento, indicando los resultados obtenidos, además se deberán presentar los cromatogramas. Los métodos validados por CIPAC u otros organismos internacionales no requieren validación analítica, a menos que sufran alteraciones o modificaciones.

Para tramitar la solicitud de registro según esta modalidad, el registrante deberá completar y presentar el formulario del Anexo A de este reglamento. Así mismo, deberá cumplir con los requisitos generales, así como la presentación en primera instancia de los requisitos definidos en el legajo de información administrativa, los requisitos químicos del legajo de información técnica y el legajo de información confidencial, que se encuentran en el Anexo C de este reglamento. En caso de no cumplir la equivalencia química, podrá presentar en un plazo de 90 días hábiles los requisitos toxicológicos, ecotoxicológicos del legajo de información técnica del Anexo C.

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

*(Así reformado el punto anterior 10.3.2.2.1) por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 43961 del 7 de marzo del 2023)*

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

La evaluación se realizará con los requisitos solicitados para esta modalidad en el Anexo C. Dentro del análisis técnico, se considera que la nueva fuente es equivalente a la fuente de referencia si cumple con la siguiente lista de requisitos:

- a.** La pureza mínima certificada del ingrediente activo no es menor a la de la fuente de referencia (tornando en cuenta la relación de isómeros, cuando sea apropiado).
- b.** No se presentan nuevas impurezas.
- c.** No se incrementaron los límites de impurezas relevantes, tal cual lo certifica la fuente de referencia.
- d.** Los límites certificados para todas las impurezas no-relevantes, tal cual han sido certificadas en la fuente de referencia, no deben excederse más allá de los siguientes niveles:

**Cuadro 1. Criterio de decisión para establecer la equivalencia**

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

**10.3.2.2.3. Toma de decisiones**

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

- a. El perfil evaluado, es equivalente al perfil de referencia, por lo tanto, se emite un dictamen positivo por parte del SFE.
- b. El perfil evaluado, no es equivalente debido a que la concentración mínima del IAGT es menor a la concentración del IAGT del perfil de referencia, por lo tanto, se emite un dictamen negativo por parte del SFE y se archiva el trámite.
- c. El perfil evaluado no es equivalente debido a que presenta nuevas impurezas relevantes o en mayor concentración comparado con el perfil de referencia, por lo tanto, se emite un dictamen negativo por parte del SFE y se archiva el trámite.
- d. El perfil evaluado no es equivalente al perfil de referencia basándose únicamente en la evaluación química, por lo tanto, se evaluará la parte toxicológica y ecotoxicológica para que se analice técnicamente si la alteración del perfil de impurezas lleva a un incremento inaceptable del riesgo, haciendo que la nueva fuente no sea equivalente a la fuente de referencia. En los casos en que el criterio sea negativo, el administrado podrá realizar mejoras en su proceso de síntesis, a escala comercial, a efecto de disminuir o eliminar las impurezas presentes en su molécula que no permiten alcanzar la equivalencia química. Una vez realizadas las mejoras en su proceso vuelve a someter ante el SFE, el nuevo proceso mejorado, así como los nuevos elementos probatorios, a efecto de que se vuelva a realizar la evaluación química. En este supuesto el caso se tramitará como una nueva solicitud de registro, debiendo el interesado realizar todas las gestiones administrativas contempladas en este reglamento para esta modalidad de registro.

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

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

El perfil toxicológico se considerará equivalente al perfil de referencia, cuando la información

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

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

**b.1.** El análisis debe ser basado sobre cualquier información ecotoxicológica disponible, aplicando lo indicado en el documento: "Procedimiento para la determinación de la equivalencia ecotoxicológica de ingredientes activos grado técnico (IAGT)" que está publicado en la página web del SFE. Se considera que la nueva fuente es equivalente a la fuente de referencia si para cada uno de los organismos terrestres (aves y abejas) y acuáticos (peces, dafnias y algas) se obtuvo alguno de los siguientes resultados:

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

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

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

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

##### **10.4.1. Generalidades**

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

La información que se presente por parte del solicitante deberá ser la que sustentó o dio

origen a la autorización o registro en el país miembro de la OCDE, y contener, la información confidencial que se indica en el Anexo C, de este decreto.

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

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

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

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

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

*(Así reformado el punto 10.4.2.1) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

**10.4.2.2.** Enlace o base de datos donde se pueda consultar la aprobación del IAGT autorizado por equivalencia, en caso de no contar con el enlace se deberá aportar el documento donde conste la aprobación por la autoridad reguladora en el país OCDE o adherentes debidamente legalizado o apostillado.

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

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

**10.4.2.5.** Indicar el número de registro del IAGT otorgado en Costa Rica y que debe corresponder al perfil utilizado en el país de origen del país miembro de la OCDE o adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.

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

**10.5.1.** Esta modalidad aplica para los plaguicidas sintéticos formulados que se encuentran registrados o autorizados en un país miembro de la OCDE y países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización que cumplan con las siguientes condiciones:

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

**10.5.1.2.** El patrón de uso aprobado por la Autoridad Reguladora corresponde al mismo patrón de uso que se pretende registrar en Costa Rica.

**10.5.1.3.** Que al menos uno de (los) cultivo(s) solicitado(s) se siembre(n) en Costa Rica.

**10.5.1.4.** Las condiciones agroecológicas del cultivo en el país donde el producto está registrado o autorizado deben ser similares a las de Costa Rica.

**10.5.1.5.** La carga química anual del producto a registrar en Costa Rica, deberá ser igual o menor a la registrada en el país OCDE y países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.

**10.5.1.6.** La Autoridad Reguladora emite un informe de ERA (que contemple los organismos no objetivo: peces, invertebrados acuáticos, algas, aves, abejas y lombrices de tierra) para el patrón de uso que se va a registrar.

**10.5.1.7.** La Autoridad Reguladora emite un informe de evaluación de riesgo a la salud humana.

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

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

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

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

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

**10.5.2.5.** Comprobante de pago del arancel vigente.

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

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

*(Así reformado el punto 10.5.2.6) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

**10.5.2.7.** Etiqueta y panfleto aprobados por la autoridad reguladora del país OCDE y países adherentes al Sistema de Aceptación Muta de Datos de esa organización, cuya información contenida debe coincidir con la indicada en la etiqueta y panfleto propuestos para Costa Rica.

**10.5.2.8.** El informe emitido por la Autoridad reguladora en el que conste la evaluación de riesgo ambiental que contemple los organismos no objetivo: peces, invertebrados acuáticos, algas, aves, abejas y lombrices de tierra para el patrón de uso que se va a registrar.

**10.5.2.9.** El informe emitido por la Autoridad reguladora en el que conste la evaluación de riesgo a la salud humana.

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

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

### **10.6.1.** Requisitos administrativos, técnicos y confidenciales

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

Todos los documentos deben presentarse en forma física y una vez que el SFE implemente el sistema informático o digital para tales efectos, podrán ser presentados en forma digital. El plaguicida sintético formulado debe provenir de la misma empresa o titular de

la información y tener la misma concentración, origen y tipo de formulación que el autorizado por la Autoridad Reguladora. Puede contener más de un ingrediente activo grado técnico, los cuales deberán estar registrados por el SFE. Debe cumplir con los siguientes requisitos:

*(Así reformado el punto 10.6.1) anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 43961 del 7 de marzo del 2023)*

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

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

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

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

Además, si la Autoridad Reguladora no emite un Reporte de Evaluación tal y como se especifica anteriormente de manera que se contemplen todos los estudios, documentos o certificados correspondientes a lo indicado en el Anexo E de este reglamento, se aceptará presentar un informe de resultados firmado por el representante legal del solicitante en el país miembro de la OCDE o país adherentes al sistema de AMD al que quieren reconocer, lo anterior debe venir legalizado en Costa Rica y respaldado por el representante legal del solicitante en Costa Rica mediante una declaración jurada notarial en la que se deberá dar fe que lo señalado en dicho informe es veraz y avalado en su totalidad con los estudios técnicos entregados y deben ser los mismos que fueron utilizados para el registro o autorización por la Autoridad Reguladora. Lo anterior deberá de realizarse de conformidad con la plantilla correspondiente de declaración jurada establecida en el Anexo M de este reglamento.

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

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

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

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

### **10.7.Registro de plaguicidas sintéticos formulados con evaluación completa.**

#### **10.7.1.** Requisitos generales, administrativos, técnicos y confidenciales

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

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

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

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

*(Así reformado el punto 10.7.1) anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 43961 del 7 de marzo del 2023)*

### **10.8.Registro de coadyuvantes y sustancias afines**

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

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

#### **10.8.1.** Coadyuvantes y sustancias afines de mínimo riesgo

Esta modalidad aplica para los coadyuvantes y sustancias afines cuyos componentes principales y coformulantes en su totalidad se encuentren en la "Lista de componentes

autorizados para plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines", visible en la página web [www.sfe.go.cr](http://www.sfe.go.cr) del SFE. Dicha lista será actualizada y validada por el MINSA y el MINAE y deberá ser consultada por el solicitante previo a la presentación de la solicitud. La solicitud no será admitida si no cumple con lo anterior.

#### **10.8.1.1. Requisitos administrativos, técnicos y confidenciales**

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

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

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

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

#### **10.8.2.1. Requisitos administrativos, técnicos y confidenciales**

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

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

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

#### **10.9.1. Requisitos generales, administrativos, técnicos y confidenciales**

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

Los documentos e información contenidos en el legajo técnico y confidencial

presentados ante el SFE para sustentar un registro o autorización, se aceptarán en idioma inglés o español. En otros idiomas distintos a los anteriores deberá presentarse una traducción al español.

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

*(Así reformado el punto 10.9.1) anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 43961 del 7 de marzo del 2023)*

#### **10.10. (\*) Registro de IAGT con información de referencia de una Autoridad Reconocida internacionalmente.**

**10.10.1.** Esta modalidad solo aplica para IAGT que contiene una entidad química que se encuentra en un registro que se haya otorgado previamente en Costa Rica y que no tenga protección de datos de prueba vigente, como IAGT o formando parte de un plaguicida sintético formulado o vehículo físico y se encuentre en la "Lista de moléculas autorizadas para registrarse bajo la modalidad de IAGT con información de referencia de una autoridad reconocida internacionalmente", y publicada por el SFE. El registrante podrá optar por esta modalidad de registro durante 4 años a partir de la entrada en vigencia de la presente reforma. Los productos cuyos registros sean otorgados por esta modalidad, serán monitoreados dos veces al año en aspectos de calidad por el SFE.

Para tramitar la solicitud de registro según esta modalidad, el solicitante deberá completar y presentar el formulario de solicitud del Anexo A; así mismo, deberá cumplir con la presentación de todos los requisitos definidos en el Anexo P de este reglamento.

**10.10.2.** La información de referencia a utilizar serán la provenientes de especificaciones, informes, o reportes de EFSA, EPA, FAO, APVMA o Canadá en las cuales se indique el contenido mínimo del IAGT y el contenido máximo de impurezas relevantes (cuando existieran). Además, este informe, reporte o especificación deberá ser la más actual. Preferiblemente se debe presentar la especificación, reporte o informe de una de las autoridades indicadas (EFSA, EPA, FAO, APVMA, o Canadá) pero, si alguno de los datos solicitados para esta modalidad no está disponible en la información de referencia, el registrante podrá utilizar otra especificación, reporte o informe de referencia de las Autoridades mencionadas anteriormente.

**10.10.3.** La información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental del IAGT será la de las fuentes de información indicadas en el punto anterior, siempre y cuando el contenido mínimo de IAGT de la solicitud sea igual o mayor, el contenido de impurezas relevantes sea igual o menor, no hayan nuevas impurezas relevantes y se cumpla con lo indicado en el numeral 10.10.4; las cuales deberán suministrar todos los datos requeridos para completar los cuadros del anexo Q. Dichos datos deben coincidir con el valor más crítico reportado en la información de referencia y serán utilizados para la evaluación del plaguicida sintético formulado. Esta información será verificada por las áreas ecotoxicológica y toxicológica del SFE durante el proceso de registro del IAGT. Sólo en casos excepcionales y con la debida justificación técnica, el SFE aceptará para su revisión estudios propios de la empresa registrante cuando en la información de referencia utilizada no se contemple alguno de los requisitos indicados en el Anexo B y emitirá el respectivo informe indicando los datos que se consideran aprobados para este IAGT.

**10.10.4.** Parámetros aplicables para la evaluación de la información de referencia de una Autoridad Reconocida internacionalmente. La evaluación se realizará con los requisitos solicitados para esta modalidad en el Anexo P

**10.10.4.1.** Dentro del análisis técnico, se considera que el IAGT a registrar puede utilizar la misma información técnica del IAGT de referencia si cumple con lo siguiente:

**10.10.4.1.1.** Se demostró mediante información presentada por el registrante que los límites certificados de todas las impurezas mayores a 1 g/kg (distintas a las consideradas ya relevantes) que contiene su producto, son no relevantes toxicológicamente y ecotoxicológicamente, con base en el procedimiento establecido en el Anexo H del Manual sobre la elaboración y uso de las especificaciones de los plaguicidas químicos de la FAO y de la OMS para Plaguicidas del 2022 o en su versión más reciente.

**10.10.4.1.2.** No se encuentran impurezas relevantes nuevas o en mayor concentración al comparar con la información de referencia.

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

**10.10.5.** Durante el proceso de registro y posterior a este en caso de que el SFE tenga conocimiento de que no se haya reportado una impureza que pueda tener afectación a la salud o el ambiente deberá solicitar al registrante la información adicional o las aclaraciones correspondientes.

**10.10.6.** El registrante deberá indicar claramente en la solicitud de registro (Anexo A), la(s) referencia(s) que utilizó y aportará el o los enlaces mediante los cuales el SFE pueda verificar la información.

**10.10.7.** La información de referencia debe contener los datos de las propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo solicitadas en el Anexo B. Cuando el dato de una propiedad fisicoquímica del ingrediente activo que se quiere registrar y según lo indicado en la hoja de seguridad no concuerde con el dato de la misma propiedad fisicoquímica del ingrediente activo de la especificación, informe o reporte de referencia; se debe presentar los estudios de las propiedades fisicoquímicas indicadas en el Anexo B donde no exista esa concordancia.

*(\*) (Así adicionado el punto 10.10) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

**10.11. (\*) Registro de ingrediente activo de origen mineral o inorgánico.**

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

*(\*) (Así adicionado el punto 10.11) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de*

*abril del 2025)*

## **10.12. (\*) Registro de plaguicida químico de origen mineral o inorgánico.**

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

*(\*) (Así adicionado el punto 10.12) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

## **11. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN TÉCNICA DE LA SOLICITUD.**

### **11.1. Generalidades del procedimiento para todas las modalidades**

#### **11.1.1. Trámite de admisibilidad.**

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

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

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

#### **11.1.2. Prevención única.**

Dentro del plazo anterior, el SFE debe prevenir por una única vez al solicitante la presentación de cualquier documento faltante o la subsanación de cualquier requisito documental o técnico establecido, relativo a la solicitud de registro, otorgándole al efecto un plazo de 40 días hábiles para cumplir con los aspectos prevenidos, plazo que podrá prorrogarse por 20 días hábiles adicionales y por una única vez mediante una solicitud debidamente justificada.

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

#### **11.1.3. Archivo de la gestión en etapa de admisibilidad.**

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

#### **11.1.4. Solicitud de aclaración o adición de información técnica.**

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

Vencido el plazo anterior, si el solicitante no presentó la información o aclaraciones requeridas, o bien no cumplió con la presentación de la totalidad de la información en los términos requeridos, se declarará sin derecho al correspondiente trámite, conforme con lo previsto en el artículo 264 de la Ley General de la Administración Pública. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en dicha ley.

#### **11.1.5. Publicación de edictos y oposiciones para el registro de ingredientes activos grado técnico, plaguicidas sintéticos formulados, plaguicidas químicos de origen mineral o inorgánico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos.**

*(Así reformado el párrafo anterior por el artículo 6° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

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

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

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

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

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

El SFE, en un término de siete días naturales, a partir del recibido de la oposición, notificará al registrante para que este se pronuncie sobre las oposiciones en un plazo de quince días hábiles y aporte la prueba de descargo que considere pertinente, en defensa de sus intereses.

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

#### **11.1.5.1. Comunicación de edicto entre autoridades.**

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

*(Así adicionado el inciso 11.1.5.1) anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 de junio del 2023)*

#### **11.1.6. Resolución de aprobación**

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

#### **11.2. Procedimiento de evaluación técnica de la solicitud de registro de ingrediente activo grado técnico con evaluación de data completa, equivalencia y registro de IAGT con información de referencia de una Autoridad Reconocida internacionalmente.**

*(Así reformado el párrafo anterior por el artículo 6° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

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

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

corresponden a cada modalidad de registro en el presente reglamento según corresponda, cumpliendo el siguiente orden:

**11.2.1. Análisis químico.**

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

**11.2.3. Análisis agronómico.**

Se analizará los requisitos químicos señalados en el Anexo B, Anexo C o Anexo P del presente reglamento según la modalidad. Para tales efectos, el funcionario revisor cuenta con un plazo de 60 días naturales para la modalidad de IAGT por data completa y 40 días naturales para la modalidad de equivalencia y registro de IAGT con información de referencia de una Autoridad Reconocida internacionalmente

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

Para la modalidad de IAGT por equivalencia si el informe químico concluye que puede pasar a la evaluación de la equivalencia toxicológica y ecotoxicológica se trasladará a las áreas toxicológica y ecotoxicológica del SFE para su evaluación.

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

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

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

Una vez incorporados los informes ecotoxicológicos y toxicológicos positivos en el expediente, debe ser comunicado al área agronómica del SFE de forma inmediata, la cual realizará el análisis agronómico y verificación de la etiqueta con la información aprobada

por cada área (Anexo B, Anexo C o Anexo P según la modalidad que corresponda) en un plazo de 15 días naturales.

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

*(Así reformado el punto 11.2.3) anterior por el artículo 6° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

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

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

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

**11.3.1.** Análisis químico.

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

**11.3.3.** Análisis agronómico.

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

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

Una vez incorporado el informe de MINAE y MINSA de aprobación en el expediente, se comunicará de forma inmediata al área agronómica para la revisión correspondiente. Para tales

efectos, la dependencia competente del SFE cuenta con un plazo de 30 días naturales para realizar el análisis agronómico.

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

**11.4.** Procedimiento de evaluación técnica de la solicitud de registro de coadyuvantes y sustancias afines de mínimo riesgo y de evaluación técnica de la solicitud de registro de Ingrediente activo de origen mineral o inorgánico.

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

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

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

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

*(Así reformado el punto 11.4) anterior por el artículo 6° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

**11.5.** Procedimiento de evaluación técnica de la solicitud de registro de plaguicidas sintéticos formulados con evaluación completa, coadyuvantes, sustancias afines, vehículos físicos con IAGT o sustancia afín incorporada y plaguicidas químicos de origen mineral o inorgánico.

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

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

orden:

*(Así reformado el punto 11.5) anterior por el artículo 6° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

**11.5.1.** Análisis químico por parte del SFE.

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

**11.5.3.** Análisis agronómico por parte del SFE.

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

*(Así reformado el párrafo anterior por el artículo 6° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

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

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

Realizados dichos análisis y si los informes son positivos, serán comunicados al solicitante en un plazo de 3 días naturales. En caso de que alguno de los informes sea negativo, se procederá a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y al archivo de la misma.

Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

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

Una vez realizado dicho análisis y si el informe es positivo se emitirá el edicto según lo indicado en el numeral 11.1.5 del presente reglamento. En caso de no existir oposición o en el caso de que no proceda, el SFE emitirá la resolución de registro en los términos indicados en numeral

11.1.6 del presente reglamento. En caso de que el informe sea negativo se procederá a emitir la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y al archivo de la misma. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

## **12.MODIFICACIONES AL REGISTRO**

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

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

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

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

### **12.1. Modificaciones administrativas**

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

**12.1.1.1.** Solicitud debidamente firmada por el representante legal.

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

**12.1.1.3.** Comprobante de pago del arancel vigente.

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

**12.1.2.1.** Solicitud debidamente firmada por el representante legal.

**12.1.2.2.** Comprobante de pago del arancel vigente.

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

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

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

**12.1.3.3.** Comprobante de pago del arancel vigente

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

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

**12.1.4.2.** Comprobante de pago del arancel vigente.

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

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

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

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

**12.2.2.** Comprobante de pago.

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

#### **12.3.** Modificaciones técnicas

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

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

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

**12.3.1.1.2.** La modificación implica una adición de cultivo y mantiene o reduce la carga

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

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

*(Así reformado el punto 12.3.1.1.3) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

**12.3.1.2.** Requisitos para la modificación del uso agronómico

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

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

**12.3.1.2.3.** Indicar el número de resolución de aprobación del ensayo de eficacia del producto, emitida por la Unidad de Fiscalización del SFE. Este requisito no aplica para coadyuvantes.

**12.3.1.2.4.** Demostrar que el patrón de uso solicitado del plaguicida sintético formulado se encuentra en cumplimiento con el LMR adoptado por el país para el cultivo solicitado cumpliendo con lo indicado en el numeral 8.2.2 del presente reglamento.

**12.3.1.2.5.** Comprobante de pago del arancel vigente.

**12.3.2.** Por la reclasificación toxicológica del ingrediente activo grado técnico o de un plaguicida sintético formulado, coadyuvante o sustancia afín, al contarse con nueva información de toxicología aguda más conforme al producto. Los requisitos son:

**12.3.2.1.** Solicitud de modificación firmada por el representante legal.

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

**12.3.2.3.** Estudio de la DL50 oral aguda en rata.

**12.3.2.4.** Estudio de la DL50 dérmica aguda en rata.

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

**12.3.2.6.** Comprobante de pago del arancel vigente

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

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

**12.3.3.2.** Comprobante de pago del arancel vigente.

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

**12.3.3.3.1.** Contenido nominal expresado en porcentaje m/m o m/v de ingrediente activo calculado a partir de la concentración mínima declarada en el registro del ingrediente activo, así como, si procede, el contenido correspondiente de variantes (como sales y ésteres) de las sustancias activas. Para el caso de coadyuvantes y sustancias afines debe ser el contenido nominal expresado en porcentaje m/m o m/v de los componentes principales.

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

**12.3.3.3.3.** Función de cada uno de los coformulantes incluidos en la formulación.

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

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

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

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

matriz, se deberá indicar en el mismo el lugar donde se formuló el producto.

**12.3.3.5.** Descripción del proceso de formulación: La empresa debe presentar información del proceso de formulación del producto objeto de la modificación

Para el proceso debe proveerse la siguiente información:

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

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

**12.3.3.5.3.** Indicar los ingredientes usados para formular el producto.

**12.3.3.5.4.** Descripción de los equipos usados.

**12.3.3.5.5.** Descripción de las condiciones que se controlan durante el proceso.

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

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

**12.3.4.2.** Comprobante de pago.

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

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

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

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

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

**12.3.4.3.5.** Identidad del ingrediente activo, impurezas y aditivos (éste último cuando

corresponda y aplique al caso concreto) de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles, en caso de no estar disponible, se debe presentar la estructura química.

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

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

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

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

**12.3.4.4.3.** Diagrama de flujo de fabricación.

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

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

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

Para la aprobación de esta solicitud de modificación, el registrante debe demostrar, de acuerdo 82 a lo descrito en este reglamento, la equivalencia del nuevo ingrediente activo grado técnico.

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

*(Así reformado el punto 12.3.6) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

**12.3.6.1.** Generalidades

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

*(Así reformado el punto 12.3.6.1.1) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

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

*(Así reformado el punto 12.3.6.1.2) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

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

*(Así reformado el punto 12.3.6.1.3) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

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

*(Así reformado el punto 12.3.6.1.4) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

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

*(Así reformado el punto 12.3.6.1.5) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

#### **12.3.6.2.** Cambios no significativos

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

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

*(Así reformado el punto 12.3.6.2) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

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

*(Así reformado el punto 12.3.6.2.1) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

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

*(Así reformado el punto 12.3.6.2.1.1) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

**12.3.6.2.1.2.** Intercambio de catión en surfactante/dispersante aniónico.

*(Así reformado el punto 12.3.6.2.1.2) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

**12.3.6.2.1.3.** Cambio de la cantidad del mismo solvente o vehículo utilizado: Ese cambio de solvente o vehículo no debe ser mayor al  $\pm 10\%$  con respecto a la formulación original para ser considerado cambio no significativo.

*(Así reformado el punto 12.3.6.2.1.3) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

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

*(Así reformado el punto 12.3.6.2.1.4) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

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

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

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

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

*(Así adicionado el punto 12.3.6.2.1.5) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

**12.3.6.2.2.** Para cambios no significativos, no se requerirá presentar ensayo de eficacia. En los siguientes casos, el solicitante deberá presentar la información respaldada técnica y científicamente que considere competente para justificar que el cambio solicitado no presenta alteraciones en las propiedades biológicas del producto:

*(Así reformado el punto 12.3.6.2.2) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

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

*(Así reformado el punto 12.3.6.2.2.1) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

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

*(Así reformado el punto 12.3.6.2.2.2) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

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

*(Así reformado el punto 12.3.6.2.2.3) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

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

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

*(Así reformado el punto 12.3.6.2.2.4) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

### **12.3.6.3.** Cambios significativos

Los cambios significativos aplican cuando el cambio implique: adición, sustitución, eliminación, variación de concentración de los coformulantes mayor a los rangos indicados en el cuadro 2.

Para estos casos el solicitante debe hacer la solicitud a el SFE y requiere análisis y aprobación.

*(Así reformado el punto 12.3.6.3) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

**12.3.6.3.1.** (\*) Cambios que no requieren de la presentación de estudios de propiedades fisicoquímicas y de uso

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

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

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

**a.3** Cambio del etilenglicol por propilenglicol.

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

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

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

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

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

**b.4** Cambios relacionados con el solvente, co-solvente o vehículo, agente de relleno:

deberá presentar el estudio o certificado de análisis con el resultado obtenido de estabilidad de la emulsión, persistencia de la espuma, estabilidad de la disolución, dispersabilidad, viscosidad, según corresponda.

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

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

de disolución y/o estabilidad de la solución, suspensibilidad, según corresponda.

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

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

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

**c.** Evaluación de peligrosidad toxicológica.

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

Cuadro 2: Cambios sin efecto en la clasificación de riesgo

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

Fuente: Unión Europea, EC 1272/2008

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

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

ya sea aplicando los criterios GHS u otros criterios debidamente reconocidos.

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

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

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

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

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

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

*(Así reformado el punto 12.3.6.3.1) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

**12.3.6.4.** (\*)Requisitos a presentar para la solicitud de cambios en la formulación:

**a.** Requisitos para cambios no significativos

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

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

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

sustancias activas.

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

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

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

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

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

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

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

**a.3** Comprobante de pago del arancel vigente.

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

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

**b.** Requisitos para cambio significativo:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**b.3.4** Descripción de los equipos usados.

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

**b.4** Comprobante de pago del arancel vigente.

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

**b.6** Estudios o certificado de análisis original, firmado por el profesional responsable, con la metodología utilizada, resultado(s) obtenido(s) del ingrediente(s) activo(s), fecha y

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

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

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

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

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

*(\*)(Así reformado el punto 12.3.6.4) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

#### **12.4. Procedimiento y plazos para las modificaciones del registro**

##### **12.4.1. Modificaciones administrativas**

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

El SFE, dentro del plazo máximo de 15 días naturales, contados a partir de la presentación de la solicitud de modificación al registro debe realizar la revisión de los requisitos presentados. Si como parte de este proceso de revisión se concluye que existen documentos faltantes o es necesario la subsanación de algún requisito, se le otorgará al interesado un plazo de diez días hábiles para cumplir con los aspectos prevenidos, plazo que podrá prorrogarse por 5 días hábiles adicionales y por una única vez mediante una solicitud del titular del registro, debidamente justificada.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*(Así reformado el punto 12.4.4) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

##### **12.4.4.1. Cambios no significativos**

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

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

Una vez incorporado el informe químico en el expediente, el SFE trasladará la solicitud de modificación al registro, en los casos de los puntos 12.3.6.1.5 o 12.3.6.2.1 según la Nota 2, al MINAE y al MINSa según corresponda, para realizar la evaluación técnica de la información presentada de manera que en un plazo máximo de 28 días naturales emitan su informe correspondiente el cual es incorporado al expediente.

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

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

Si como parte de este proceso de revisión se concluye que existen documentos faltantes o es necesario la solicitud de aclaración de algún requisito o se necesite adicionar información, se le otorgará al interesado un plazo de 30 días hábiles para cumplir con los aspectos prevenidos, plazo que podrá prorrogarse por 15 días hábiles adicionales antes de su

vencimiento y por una única vez a petición del solicitante. Dicha solicitud suspenderá el plazo de resolución de la Administración.

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

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

*(Así reformado el punto 12.4.4.1) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

#### **12.4.4.2. Cambios significativos**

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

*(Así reformado el punto 12.4.4.2) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

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

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

**13.2.** El SFE, MS y MINAE podrán examinar de oficio o por solicitud justificada técnica y científicamente de terceros, los registros o autorizaciones aprobadas de IAGT o de plaguicida sintético formulado, coadyuvantes, sustancias afines, plaguicidas químicos de origen mineral o inorgánico, y vehículos físicos, en los siguientes casos: a) Cuando se conozca información que no se haya considerado como un requisito durante la evaluación que otorgó el registro o fuese posterior a éste, y

que ésta tenga importancia para salvaguardar la salud, el ambiente y la agricultura, y b) cuando se evidencie la posibilidad de afectación a la salud humana, el ambiente o la agricultura. Para todo lo anterior el SFE, MS y MINAE podrán requerir al administrado información o análisis adicionales y documentación de apoyo durante la vigencia del registro.

*(Así reformado el punto 13.2) anterior por el artículo 6° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

**13.3.** El SFE, MINSA y MINAE podrán solicitar en cualquier momento los documentos que respaldan la información consignada en las declaraciones juradas solicitadas en este reglamento, y en caso que no se presente, se procederá a suspender el registro o autorización tanto de los IAGT o de plaguicidas sintéticos formulados, así como de los coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos, según corresponda, de conformidad con el numeral 20 del presente reglamento.

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

### **14.1. Generalidades**

**14.1.1.** Los registros vigentes en cualquiera de las modalidades previstas en este decreto y bajo los decretos N° 33495 MAG-S-MINAE-MEIC "Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola" , en el Decreto Ejecutivo N° 42769-MAG-S-MINAE y sus reformas "Reglamento para optar por el Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados por las Autoridades Reguladoras de los países miembros de la OCDE y los países adherentes de la OCDE" y en el Decreto Ejecutivo N° 43469-MAG- MINAE-S "Reglamento para el Registro de Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Sustancias Afines y Vehículos Físicos de Uso Agrícola.", podrán ser renovados por períodos iguales y consecutivos de diez años por medio de este procedimiento.

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

**14.1.3.** Dentro de los seis meses previos a la fecha de vencimiento de un registro, otorgado en cualquiera de sus modalidades, el titular del registro deberá solicitar al SFE la renovación de este, según corresponda al tipo de modalidad.

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

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

**14.2.2.** Comprobante de pago del arancel vigente.

### **14.3. Requisitos específicos para cada modalidad de registro.**

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

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

**14.3.2.** Renovación para los ingredientes activos grado técnico

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

principal.

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

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

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

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

*14.3.5. 14.4.4. Los límites certificados para todas las impurezas no-relevantes, tal cual han sido certificados en la especificación registrada, no deben excederse más allá de los siguientes niveles:*

Cuadro 3. Criterio de decisión para el proceso de renovación de IAGT

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

*(Así reformado el punto 14.4.4) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

**14.4.1.** La concentración del ingrediente activo reportada en el certificado de composición es igual o mayor a la concentración mínima registrada.

**14.4.2.** No se presentan nuevas impurezas.

**14.4.3.** No se incrementan los límites de impurezas relevantes tal cual lo certifica la especificación registrada.

**14.4.4.** Los límites certificados para todas las impurezas no-relevantes, tal cual han sido certificados en la especificación registrada, no deben excederse más allá de los siguientes niveles:

Cuadro 4. Criterio de decisión para el proceso de renovación de IAGT

## **15. CAUSALES DE SUSPENSIÓN DEL REGISTRO.**

El SFE suspenderá el registro del IAGT, ingrediente activo de origen mineral o inorgánico o de un plaguicida sintético formulado, coadyuvante, sustancia afín, plaguicidas químicos de origen mineral o inorgánico o vehículo físico si concurren una o más de las siguientes causales:

*(Así reformado el párrafo anterior por el artículo 6° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

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

*(Así reformado el punto 15.7) anterior por el artículo 6° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

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

*(Así reformado el párrafo anterior por el artículo 6° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

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

El SFE, ordenará la suspensión del registro mediante el dictado de una resolución sustentada técnica y legalmente, con indicación del motivo que la origina, y se mantendrá hasta tanto se corrija el motivo de la suspensión. No obstante, si tal corrección no se ha realizado dentro de un plazo de seis meses, a partir de su notificación se procederá a la cancelación del registro de conformidad con el numeral 16, a excepción de aquellas suspensiones ordenadas por la instancia judicial.

## **16. CAUSALES DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO.**

Los registros otorgados en cualquiera de sus modalidades y que se encuentren vigentes o suspendidos podrán ser cancelados si incurren en alguna de las causales que se establecen en este reglamento. El SFE cancelará, siguiendo el debido proceso, el registro de IAGT, ingrediente activo de origen mineral o inorgánico, plaguicidas sintéticos formulados, sustancia afín, coadyuvantes, vehículos físicos y plaguicidas de origen mineral o inorgánico si concurren una o más de las siguientes causales:

*(Así reformado el párrafo anterior por el artículo 6° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

- 16.1.** Por solicitud expresa del solicitante.
- 16.2.** Cuando el registro haya sido otorgado con vicios de nulidad absoluta, evidente y manifiesta y no haya cumplido con requisitos que se señalan en este reglamento.
- 16.3.** Cuando se determine que el producto, aún utilizado bajo las recomendaciones de uso, representa un riesgo inaceptable para la salud, el ambiente y agricultura, previa justificación técnica y científica por parte del MINSA, MINAE y el SFE según sus competencias.
- 16.4.** Cuando no se haya solicitado la renovación del registro y expire el plazo de vigencia del mismo
- 16.5.** Cuando el SFE, MINAE o MINSA demuestren que la información rendida bajo juramento no coincide con lo declarado.
- 16.6.** Cuando el IAGT o el plaguicida sintético formulado registrado por la modalidad de homologación es cancelado o desautorizado por la autoridad reguladora del país miembro OCDE y país adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización que lo autorizó y se sometió a homologación en Costa Rica, por razones de afectación a la salud o el ambiente, previa valoración científica del SFE, MINAE y MINSA.
- 16.7.** Cuando las causas que dieron motivo a la suspensión del registro no se subsanen en el plazo conferido por el SFE.
- 16.8.** Cuando se demuestre que el producto es ineficaz para todos los usos aprobados por el SFE.
- 16.9.** Cuando las causales que dieron origen a la suspensión según el numeral 15 no se subsanen.
- 16.10.** Cuando el Codex alimentarius, la EPA o EFSA eliminen para todos los usos autorizados, el límite máximo de residuos (LMR) adoptado como oficial en Costa Rica según la normativa correspondiente.

**16.11.** Cuando por medio de un estudio técnico, de manera conjunta y consensuada los Ministerios (MINAE-MS-MAG) determinen la cancelación del registro. Dicho estudio deberá de realizarse de manera obligatoria cuando el ingrediente activo grado técnico se encuentre en la "Lista de Moléculas no autorizadas para registrarse por la modalidad de homologación", publicada en la página web del Servicio Fitosanitario del Estado.

*(Así reformado el punto 16.11) anterior por el artículo 8° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

En estos casos, el SFE emitirá la respectiva resolución de cancelación de los registros de IAGT y productos sintéticos formulados, en cuyo caso las personas físicas o jurídicas, a las que se les aplique la presente causal de cancelación deberán comunicar al SFE-MAG en un plazo máximo improrrogable de un mes calendario, contado a partir de la emisión de la resolución de cancelación, los inventarios de productos con que cuenten los registros cancelados así como productos que se encuentren en tránsito documentado, de manera que se les autorice un plazo no mayor a 12 meses para su disposición final. Vencido este plazo, el MAG a través del SFE y el MS, procederán al decomiso de todos los productos que hayan sido cancelados bajo este numeral"

**16.12.** Cuando no se haya presentado la información para la actualización, indicada en el transitorio segundo del presente reglamento.

## **17.AUTORIDADES COMPETENTES**

**17.1.** El SFE, es el responsable de la administración de los registros de los plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, ingrediente activo de origen mineral o inorgánico coadyuvantes, sustancias afines. vehículos físicos y plaguicidas de origen mineral o inorgánico de uso agrícola.

*(Así reformado el punto 17.1) anterior por el artículo 6° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

**17.2.** El SFE, el MINSa y el MINAE serán los responsables de emitir el criterio técnico con respecto a las solicitudes de las modalidades de registro y modificaciones del registro. El criterio que emita MINSa y MINAE es de carácter vinculante para el SFE.

**17.3.** Para aquellas solicitudes en que solo participa el SFE según lo establecido en este reglamento, se deberán respetar y aplicar los criterios decisorios y procedimientos técnicos elaborados por MS y MINAE relacionados con la salud humana y el ambiente, de acuerdo con sus competencias legales. Los criterios decisorios y procedimientos de MINAE se encuentran publicados por resolución ministerial disponibles en la página web de DIGECA. Los criterios decisorios del MS se emitirán mediante resolución ministerial y los procedimientos se publicarán en la página web del MS.

*(Así reformado el punto 17.3) anterior por el artículo 9° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

**17.4.** El MAG deberá coordinar con MINSa y MINAE, la promulgación de cualquier modificación o derogación al presente reglamento, cuyos alcances tengan algún grado de impacto sobre el ambiente y la salud humana, de manera que sea emitido de forma conjunta.

**17.5.** El Servicio Fitosanitario del Estado (SFE) del Ministerio de Agricultura analizará los aspectos de fondo según sus competencias, lo establecido en:

**17.5.1.** El apartado 14, Renovación del Registro y Requisitos en su totalidad.

**17.5.2.** El apartado 12, Modificaciones al Registro en su totalidad.

**17.5.3.** Anexo A. Formulario de solicitud para el registro de Ingrediente Activo Grado Técnico.

**17.5.4.** Anexo B. Requisitos para el registro del Ingrediente Activo Grado Técnico con evaluación de data completa; inciso A) Legajo de información administrativa, inciso B) Legajo de Información Técnica; Requisitos Químicos para Evaluación del SFE, inciso C) Legajo confidencial.

**17.5.5.** Anexo D. Formulario de Solicitud de Registro de Plaguicidas Sintéticos Formulados.

**17.5.6.** Anexo E. Requisitos para el Registro de Plaguicidas Sintéticos Formulados.

**17.5.7.** Anexo F. Formulario de solicitud de registro de sustancias afines y coadyuvantes. Anexo G. Requisitos para el registro de Coadyuvantes y sustancias afines de mínimo riesgo.

**17.5.8.** Anexo 1-I. Requisitos para el registro de coadyuvantes y sustancias afines con evaluación toxicológica por parte de MINSA y evaluación ecotoxicológica por parte de MINAE.

**17.5.9.** Anexo I. Formulario de solicitud de registro de vehículo físico con IAGT o sustancia afín incorporado.

**17.5.10.** Anexo J. Requisitos para el Registro de Vehículos físicos con IAGT o Sustancias Afín Incorporada inciso B) Legajo Administrativo del Expediente; inciso C) Legajo de Información Confidencial del Expediente; inciso D) Legajo de información técnica del Expediente.

**17.5.11.** Anexo K. Formulario para la solicitud de la modificación al registro según numeral 17.2.3

**17.5.12.** Anexo L. Formulario de Revisión de Protocolo de Ensayos de Eficacias de Sustancias Afines y Vehículos Físicos de uso en la agricultura con fines de registro.

**17.5.13.** Anexo M. Declaraciones Juradas.

**17.5.14.** Anexo N Requisitos para el Registro de ingrediente activo de origen mineral o inorgánico.

*(Así adicionado el punto 17.5.15) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

**17.5.15.** Anexo O Requisitos para el Registro de Plaguicidas químicos de origen mineral o inorgánico.

*(Así adicionado el punto 17.5.16 anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

**17.5.16.** Anexo P Modalidad de registro de IAGT con información de referencia de una Autoridad Reconocida internacionalmente.

*(Así adicionado el inciso anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

**17.5.17.** Anexo Q Formulario de resumen de los endpoints de la información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental que respalda el registro del IAGT, extraídos de la especificación o reporte de la información de referencia.

*(Así adicionado el punto 17.5.18) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

**17.6.** El MINSA analizará los aspectos de fondo según sus competencias, establecido en:

**17.6.1.** El Apartado 12 Modificaciones al Registro: 12.3.1 Por la modificación en el uso agronómico ( cultivos, plagas, dosis, intervalos de aplicación, intervalo entre la última aplicación y la cosecha, tipo de aplicación). 12.3.2 Por la reclasificación toxicológica del ingrediente activo grado técnico o de un plaguicida sintético formulado, coadyuvante o sustancia afín, al contarse con nueva información de toxicología aguda más conforme al producto.12.3.6 Por un cambio en la composición de la formulación de los plaguicidas sintéticos formulados.

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

*(Así reformado el punto 17.6.2) anterior por el artículo 6° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

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

**17.6.4.** Anexo F. Formulario de solicitud de registro de sustancias afines y coadyuvantes.

**17.6.5.** Anexo H. Requisitos para el Registro de Coadyuvantes y Sustancias Afines con evaluación de MINSA y MINAE Inciso A) Legajo Administrativo del Expediente, punto 3 Hoja de Seguridad, punto 4 Etiqueta y punto 5 Panfleto, Inciso B) Legajo de Información Técnica; Requisitos

Toxicológicos y C) Legajo confidencial; Certificado de composición cuali-cuantitativa de la sustancia afín o coadyuvante.

**17.6.6.** Anexo I. Formulario de solicitud de registro de vehículo físico con IAGT o sustancia afín incorporado.

**17.6.7.** Anexo J. Requisitos para el Registro de Vehículos Físicos con IAGT o Sustancia Afín incorporada, inciso B) Legajo Administrativo del Expediente punto 3 Hoja de Seguridad, punto 4 Etiqueta y punto 5 Panfleto; inciso C) Legajo de Información Confidencial del Expediente punto 1 Certificado de composición cualicuantitativa del vehículo físico que se quiere registrar; inciso D) Requisitos toxicológicos.

**17.6.8.** Para todas las modalidades de registro, el MINSA podrá consultar y utilizar datos de otros apartados de los legajos administrativo, técnico y confidencial necesarios para verificar que el producto no afecta la salud humana y emitir el informe respectivo.

**17.6.9.** Anexo O. Requisitos para el Registro de plaguicidas químicos de origen mineral o inorgánico, inciso B) Legajo administrativo del expediente, punto 3 Hoja de seguridad, punto 4 Etiqueta y punto 5 Panfleto, inciso C) Legajo de Información Técnica del Expediente; Requisitos toxicológicos; inciso D) Legajo de Información Confidencial punto 1 Certificado de la composición cualicuantitativa del plaguicida químico de origen mineral o inorgánico o copia certificada por notario público.

*(Así adicionado el punto 17.6.9 anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

**17.7.** El MINAE analizará los aspectos de fondo según sus competencias lo establecido en:

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

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

*(Así reformado el punto 17.7.2) anterior por el artículo 6° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

**17.7.3.** Anexo E. Requisitos para el Registro de Plaguicida Sintético Formulado, inciso B) Legajo administrativo del expediente, punto 3 Hoja de seguridad, punto 4 Etiqueta y punto 5 Panfleto, inciso C) Legajo de Información Técnica del Expediente; Requisitos ambientales para evaluación del MINAE; inciso D) Legajo de Información Confidencial punto 1 Certificado de la

composición cuali-cuantitativa del plaguicida sintético formulado original o copia certificada por notario público.

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

**17.7.4.** Anexo F. Formulario de solicitud de registro de sustancias afines y coadyuvantes.

**17.7.5.** Anexo G. Requisitos para el Registro de Coadyuvantes y Sustancias Afines con evaluación de MINSA y MINAE Inciso A) Legajo Administrativo del Expediente, punto 3 Hoja de Seguridad, punto 4 Etiqueta y punto 5 Panfleto, Inciso B) Legajo de Información Técnica; Requisitos Ecotoxicológicos y de Destino Ambiental y C) Legajo confidencial; Certificado de composición cuali-cuantitativa de la sustancia afín o coadyuvante.

**17.7.6.** Anexo I. Formulario de solicitud de registro de vehículo físico con IAGT o sustancia afín incorporado.

**17.7.7.** Anexo J. Requisitos para el Registro de Vehículos Físicos con IAGT o Sustancia Afín incorporada, inciso B) Legajo Administrativo del Expediente punto 3 Hoja de Seguridad, punto 4 Etiqueta y punto S Panfleto; inciso C) Legajo de Información Confidencial del Expediente punto 1 Certificado de composición cualicuantitativa del vehículo físico que se quiere registrar; inciso D) Requisitos de la parte agronómica para evaluación del SFE y MINAE y Requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental.

**17.7.8.** Para todas las modalidades de registro, el MINAE podrá consultar y utilizar datos de otros apartados de los legajos administrativo, técnico y confidencial necesarios para verificar que el producto no afecta el ambiente y emitir el informe respectivo.

**17.7.9.** Anexo O. Requisitos para el Registro de plaguicidas químicos de origen mineral o inorgánico, inciso B) Legajo administrativo del expediente, punto 3 Hoja de seguridad, punto 4 Etiqueta y punto 5 Panfleto, inciso C) Legajo de Información Técnica del Expediente; Requisitos ecotoxicológicos y destino ambiental; inciso D) Legajo de Información Confidencial punto 1 Certificado de la composición cualicuantitativa del plaguicida químico de origen mineral o inorgánico o copia certificada por notario público.

*(Así adicionado el punto 17.7.9) anterior por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

## **18.CONCORDANCIAS**

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

## **19.BIBLIOGRAFÍA**

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

- 19.1.** Annex I. OCDE Test Guidelines for Studies Included in the SIDS. Manual for Investigation of HPV chemicals.
- 19.2.** Ashby J and Tennant RW (1991): Definitive relationships among chemical structure, carcinogenicity and mutagenicity of 302 chemicals tested by the U.S. NTP. *Mutation Research* 257, 229-306.
- 19.3.** Código Internacional de Conducta para la Distribución y utilización de Plaguicidas. Versión Revisada Roma, 2014.
- 19.4.** Directrices para Evaluación de la Eficacia para el Registro de Productos Fitosanitarios. (Guidelines on Efficacy Evaluation for the Registration of Plant Protection Products). Roma, 2006.
- 19.5.** Directrices sobre la Legislación para el Control de Plaguicidas (Guidelines on Pesticide Legislation), Roma 2015.
- 19.6.** Directrices sobre la Introducción Inicial y Elaboración Posterior de un Sistema Nacional Sencillo de Registro y Control de Plaguicidas (Guidelines- Initial introduction and subsequent development of a simple national pesticide registration and control scheme) Roma, agosto 1991.
- 19.7.** ECB (2003): Uso de ((Q)SAR) (Quantitative Structure Activity Relationships) en Análisis de Riesgo en: 93/67 / EEC « Technical Guidance Document on Risk Assessment in Support of Commission Directive on Risk Assessment for new notified substances (EC) N° 1488/94" Commission Regulation on Risk Assessment for existing substances of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products in the market Part III, Chapter 4, European Commission, Joint Research Centre, Institute for Health and Consumer Protection, European Chemicals Bureau.
- 19.8.** ECETOC (2003): (Q)SARs: evaluación del software comercialmente disponible para la salud humana y los endpoints del medio ambiente, con respecto a las aplicaciones de gerenciamento químico. Informe Técnico N° 89. European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals, Brussels.
- 19.9.** FAO/WHO. Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides. Second edition. Rome and Geneva, 2022.
- 19.10.** Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.
- 19.11.** Guidance document on the assessment of the equivalence of technical materials of substances regulated under Regulation (EC) No 1107 /2009 SANCO/10597 /2003 -rev. 10. 1. 13 July 2012
- 19.12.** Tennant RW y Ashby J (1991): Classification according to chemical structure, mutagenicity to

Salmonella and level of carcinogenicity of a further 39 chemicals tested for carcinogenicity by the US National Toxicology program. *Mutation Research* 257, 209-227.

**19.13.** Van der Berg, M. et al (1998): Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, PCDFs for humans and wildlife. *Environmental Health Perspective*, 106 (12), 775-792.

**19.14.** OCDE (2008). OCDE Guidance for Country Data Review Reports on Plant Protection Products and their Active Substances - Revision 3, April 2008

**19.15.** SANCO 12638/2011, rev 2. 2012. Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC. Comisión Europea.

**19.16.** European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO). 2020. PP 1/307(2) Efficacy considerations and data generation when making changes to the chemical composition or formulation type of plant protection products. *Bulletin OEPP/EPPO Bulletin* (2020) O (O), 1-7. ISSN 0250-8052. DOI: 10.1111/epp. 12693.

**ANEXO A****(NORMATIVO)****FORMULARIO DE SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO E INGREDIENTE ACTIVO DE ORIGEN MINERAL O INORGÁNICO.**

<b>1. Información general sobre la solicitud</b>		
<b>1.1 Motivo de la solicitud:</b>		
<input type="checkbox"/> Registro de IAGT por homologación de registros o autorizaciones de IAGT por data completa de países miembros de la OCDE y Adherentes del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.	<input type="checkbox"/> Renovación de IAGT por homologación de registros o autorizaciones de IAGT por data completa de países miembros de la OCDE y adherentes del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.	<input type="checkbox"/> Actualización de IAGT por homologación de registros o autorizaciones de IAGT por data completa de países miembros de la OCDE y adherentes del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización. Número de registro del IAGT (si aplica): _____ Número de registro del plaguicida sintético formulado: _____
<input type="checkbox"/> Registro de IAGT por homologación del IAGT por equivalencia autorizado o registrado en un país miembro de la OCDE y un país adherente del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización. Indicar número de registro del perfil _____	<input type="checkbox"/> Renovación de IAGT por homologación del IAGT por equivalencia autorizado o registrado en un país miembro de la OCDE y un país adherente del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.	<input type="checkbox"/> Actualización de IAGT por homologación del IAGT por equivalencia autorizado o registrado en un país miembro de la OCDE y un país adherente del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización. Número de registro del IAGT (si aplica): _____ Número de registro del plaguicida sintético formulado: _____
<input type="checkbox"/> Registro de IAGT por evaluación de data completa.	<input type="checkbox"/> Renovación de IAGT por evaluación de data completa.	<input type="checkbox"/> Actualización de IAGT por evaluación de data completa. Número de registro del IAGT (si aplica): _____ Número de registro del plaguicida sintético formulado: _____
<input type="checkbox"/> Registro de IAGT por equivalencia. Indicar número de registro del perfil _____	<input type="checkbox"/> Renovación de IAGT por equivalencia.	<input type="checkbox"/> Actualización de IAGT por equivalencia. Indicar número de registro del perfil: Número de registro del IAGT (si aplica): _____ Número de registro del plaguicida sintético formulado: _____

<input type="checkbox"/> Registro de IAGT con información de referencia de una Autoridad Reconocida internacionalmente.	<input type="checkbox"/> Renovación de IAGT con información de referencia de una Autoridad Reconocida internacionalmente.	<input type="checkbox"/> Actualización de IAGT con información de referencia de una Autoridad Reconocida internacionalmente. Número de registro del IAGT (si aplica): _____ Número de registro del plaguicida sintético formulado: _____
<input type="checkbox"/> Registro de ingrediente activo de origen mineral o inorgánico	<input type="checkbox"/> Renovación de ingrediente activo de origen mineral o inorgánico	<input type="checkbox"/> Actualización de ingrediente activo de origen mineral o inorgánico
<b>1.2 Sobre el solicitante</b>		
Número de registro de la empresa:		Nombre o razón social (persona física o jurídica):
<b>1.3 Sobre el representante legal</b>		
Nombre completo:		Número de cédula:
<b>2. Datos del producto:</b>		
2.1 Nombre común o genérico, propuesto o aceptado por ISO por sus siglas en inglés, de no existir éste aportar el utilizado por IUPAC o el propuesto por la Convención Chemical Abstract, o por último el propuesto por el fabricante:	2.2 Nombre del producto o marca comercial:	2.3 Número CAS
2.4 Nombre IUPAC:		
2.5 Masa molecular	2.6 Sinónimos:	2.7 Fórmula molecular
2.8 Clase	2.9 Grupo químico IUPAC:	2.10 Número CIPAC:
2.11 Concentración mínima del IAGT:		2.12 Concentración máxima de impurezas relevantes a partir de su límite de detección:
2.13 Densidad del producto para productos con concentración m/v:		
2.14. Categoría Toxicológica (indicar categoría toxicológica y color de banda según lo establecido en el RTCA de etiquetado vigente):		
2.15. Dirección web de la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE, donde está registrado o autorizado el IAGT que es objeto de solicitud (el solicitante debe indicar la dirección exacta donde la Administración puede realizar esta consulta).		

Aplica sólo para las modalidades de registro de IAGT por homologación de registros o autorizaciones de IAGT por data completa de países miembros de la OCDE y Adherentes del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización y registro de IAGT por homologación del IAGT por equivalencia autorizado o registrado en un país miembro de la OCDE y un país adherente del Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.

2.16 Dirección o direcciones web donde se encuentra la información de referencia del IAGT,

Aplica sólo para la modalidad de registro de IAGT con información de referencia de una o varias Autoridades Reconocidas internacionalmente.

### **3. Síntesis del IAGT**

3.1 País de origen de la fábrica de IAGT:

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

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

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

4.1 Material:

4.2 Tipo:

4.3 Capacidad:

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

### **6. Observaciones:**

**Firma del representante legal:**

*(Así reformado por el artículo 11° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

## **ANEXO B**

### **(NORMATIVO)**

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

### **A. LEGAJO DE INFORMACION ADMINISTRATIVA**

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

### **B.LEGAJO DE INFORMACION TÉCNICA**

#### **REQUISITOS QUIMICOS**

1. Fórmula estructural (debe incluir la estereoquímica de isómeros activos si se conocen).
2. Estudios para la determinación de las propiedades físicas y químicas, así como su respectivo refrendo químico.
  - 2.1. Estado físico. Debe aportarse el estudio realizado con el IAGT.
  - 2.2. Color. Debe aportarse el estudio realizado con el IAGT.
  - 2.3. Olor. Debe aportarse el estudio realizado con el IAGT.
  - 2.4. Punto de fusión en °C (sólidos). Debe aportarse el estudio realizado con el ingrediente activo puro.
  - 2.5. Punto de ebullición en °C (líquidos) o punto de descomposición. Debe aportarse el estudio realizado con el ingrediente activo puro.
  - 2.6. Densidad aparente para sólidos y densidad relativa para líquidos. Debe aportarse el estudio realizado con el IAGT.
  - 2.7. Presión de vapor, para sustancias con punto de ebullición mayor o igual a 30°C. Debe aportarse el estudio realizado con el ingrediente activo puro.
  - 2.8. Solubilidad en agua. Debe aportarse el estudio realizado con el ingrediente activo puro.

**2.9.** Solubilidad en solventes orgánicos en un solvente polar a elección y también un solvente no polar a elección. Puede ser realizado con el ingrediente activo puro o con el IAGT.

**2.10.** Inflamabilidad (sólidos) o Punto de inflamación (líquidos). Debe aportarse el estudio realizado con el IAGT. Tensión superficial. Puede ser realizado con el ingrediente activo puro.

**2.11.** Propiedades explosivas. Debe aportarse el estudio realizado al IAGT.

**2.12.** Propiedades oxidantes. Debe aportarse el estudio realizado al IAGT.

**2.13.** Viscosidad (para sustancias líquidas). Debe aportarse el estudio realizado al IAGT.

### **3. Métodos analíticos**

**3.1.** Método analítico y su respectiva validación para la determinación de la pureza del ingrediente activo grado técnico. Debe presentarse el método analítico utilizado en el análisis de cinco lotes.

**3.2.** Método analítico y su respectiva validación para la determinación de impurezas relevantes, incluyendo aquellas que se encuentran por debajo del 0,1%.

## **REQUISITOS TOXICOLÓGICOS**

Se deben presentar los siguientes estudios que incluyan la portada, introducción, materiales, métodos, resultados, referencias y las tablas de datos consolidados que respalden los resultados.

Los anexos con el registro de los datos diarios, fotos, figuras, protocolos, cromatogramas, hojas estadísticas no son necesarios para el análisis.

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

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

**2.1.** El producto sea un gas o sea altamente volátil.

**2.2.** El producto sea corrosivo para la piel o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

**3.** Concentración letal media aguda por inhalación (CL50), expresada en mg/l de aire o mg/m<sup>3</sup>, por 4 horas de exposición (Guía Técnica número 403 OCDE). Esto se solicitará cuando se cumpla con alguna de las siguientes características:

El producto sea un gas o gas licuado, sea un preparado que genere humo o un fumigante, se utilice con equipo de nebulización, sea un preparado que desprenda vapor, sea un aerosol, sea un polvo que contenga una proporción importante de partículas con diámetro menor a 100 µm. Para justificar la no presentación del ensayo, se debe demostrar que el producto no cumple las propiedades citadas.

*(Así reformado el punto 3) anterior por el artículo 12° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

4. Irritación dérmica (Guía Técnica número 404 OCDE). Este estudio se requerirá a menos que:
  - 4.1. El producto sea un gas o sea altamente volátil.
  - 4.2. El producto sea corrosivo para la piel o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.
5. Irritación ocular (Guía Técnica número 405 OCDE). Este estudio se requerirá a menos que:
  - 5.1. El producto sea un gas o sea altamente volátil.
  - 5.2. El producto sea corrosivo para los ojos o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.
6. Sensibilización de piel (Guía Técnica número 406 OCDE). Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando: Se conozca que el producto sea sensibilizante para la piel.
7. Absorción dérmica del ingrediente activo (Guía Técnica número 427 o 428). Este estudio se presentará cuando la exposición a través de la piel constituya una vía de exposición importante.

El interesado podrá justificar, basado en información técnica y/o científica, la no presentación de dicho estudio, siendo la Autoridad Revisora Competente la encargada de revisar si la misma es aceptada o no.

8. Estudio sobre Absorción, distribución, excreción o metabolismo en mamíferos (Guía Técnica número 417 OCDE).
  - 8.1. Este estudio debe ser realizado preferentemente en rata.
  - 8.2. Aportar información sobre tasas y extensión de la absorción y distribución en los diferentes tejidos.
  - 8.3. Aportar información sobre tasa y extensión de la excreción, incluyendo metabolitos relevantes.
  - 8.4. Identificar metabolitos y la vía metabólica.

\*En casos particulares el SFE puede requerir estudios adicionales en otras especies, tales como gallina o cabra.

3. Concentración letal media aguda por inhalación (CL50), expresada en mg/l de aire o mg/m<sup>3</sup>, por 4 horas de exposición (Guía Técnica número 403 OCDE). Esto se solicitará cuando:

9. Estudios toxicológicos subcrónicos.
  - 9.1. Estudio de toxicidad oral, 90 días (Guía Técnica número 408 OCDE).

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

- 9.1.1. Estudio oral de 90 días (Guía Técnica OCDE 409).
- 9.1.2. Estudio oral de 28 días (Guía Técnica OCDE 407).
- 9.1.3. Estudio dérmico de 28 días (Guía Técnica OCDE 410).
- 9.1.4. Estudio dérmico de 90 días (Guía Técnica OCDE 411).
- 9.1.5. Estudio de inhalación de 28 días (Guía Técnica OCDE 412).
- 9.1.6. Estudio de inhalación de 90 días (Guía Técnica OCDE 413).

**10. Estudios genotóxicos (mutagenicidad)\*:**

\* El SFE puede requerir otros estudios de mutagenicidad, previa justificación técnica y debidamente razonada en caso de resultados positivos, siendo esta información indispensable para poder proseguir con el trámite de registro.

*(Así reformado el punto 10) anterior por el artículo 12° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

- 10.1.** Ensayo de mutación reversa en bacterias (Guía Técnica OCDE 471).
- 10.2.** Ensayo mutación de gen en células mamíferas (Guía Técnica OCDE 476).
- 10.3.** Ensayo de micronúcleos (Guía Técnica OCDE 474).

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

- 11.1.** Estudio de carcinogenicidad por vía oral de 24 meses (Guía Técnica OCDE 451).
- 11.2.** Estudio de toxicidad crónica (Guía Técnica OCDE 452).
- 11.3.** Estudio combinado de toxicidad crónica/carcinogenicidad (Guía Técnica OCDE 453).\*

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

**12. Estudios sobre reproducción.**

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

\* El SFE puede requerir otros estudios, previa justificación técnica y debidamente razonada, siendo esta información indispensable para poder proseguir con el trámite de registro. Puede solicitar estudios complementarios sobre: ensayo letal dominante para fertilidad de machos; estudios sobre apareamientos cruzados de machos dosificados con hembras sin dosificar y viceversa; efectos sobre espermatogénesis, efectos sobre ovogénesis; estudios sobre movilidad y morfología de esperma; estudio sobre actividad

hormonal.

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

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

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

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

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

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

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

## **REQUISITOS ECOTOXICOLÓGICOS Y DE DESTINO AMBIENTAL**

Se deben presentar los siguientes estudios que incluyan la portada, introducción, materiales, métodos, resultados, referencias y las tablas de datos consolidados que respalden los resultados.

Los anexos con el registro de los datos diarios, fotos, figuras, protocolos, cromatogramas, hojas estadísticas no son necesarios para el análisis y no deben aportarse.

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

### **1. Estudios ecotoxicológicos**

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

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

**1.3.** Estudio de toxicidad oral aguda para las abejas. Debe cumplir lo indicado en la guía OCDE 213.

**1.4.** Estudio de toxicidad por contacto aguda para las abejas. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 214 y OCSPP 850.3020.

**1.5.** Estudio de toxicidad para lombriz de tierra. Debe cumplir lo indicado en las guías OCSPP 850.3100, OCDE 222 u OCDE 207.

**1.6.** Estudio de toxicidad para la comunidad de microorganismos del suelo: transformación de nitrógeno. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 216 y OCSPP 850.5100.

**1.7.** Estudio de toxicidad para la comunidad de microorganismos del suelo: respiración. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 217 y OCSPP 850.5100.

- 1.8.** Estudio de toxicidad aguda en peces. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 203 y OCSPP 850.1075.
- 1.9.** Estudio de toxicidad prolongada para peces. Es preferible que sea un estudio realizado con la(s) misma(s) especie(s) presentada(s) en el estudio de toxicidad aguda. Debe presentar alguno de dos tipos de estudios según corresponda con las propiedades del IAGT que se señalan:
- 1.9.1. Para todos los casos se debe presentar un estudio de toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 210 y OCSPP 850.1400.
- 1.9.2. Se debe presentar un estudio sobre el ciclo vital de los peces que debe cumplir lo indicado en las guías OCSPP 850.1500 cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:
- 1.9.2.1. El factor de bioacumulación sea superior a 1000.
- 1.9.2.2. La sustancia sea persistente en agua o en sedimento (DT50 > 60 días).
- 1.9.2.3. Del estudio de toxicidad aguda en peces se desprendan valores de EC50 inferiores a 0.1 mg/L.
- 1.10.** Estudio de bioacumulación en peces. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 305 y OCSPP 850.1730 o cualquier otra internacionalmente reconocida. Solo debe presentarse si se cumple alguno de los siguientes criterios:
- 1.10.1. Cuando el coeficiente N- octanol/agua (LogPOW) sea mayor o igual a 3.
- 1.10.2. El producto es persistente en el agua (DT50 >60 días).
- 1.11.** Estudio de inmovilización aguda en *Daphnia magna*. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 202 y OCSPP 850.1010.
- 1.12.** Estudio de toxicidad crónica en *Daphnia magna*. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 211 y OCSPP 850.1300.
- 1.13.** Estudio de toxicidad en algas. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 201 y OCSPP 850.5400.

Nota. Para cumplir con los requisitos 1.6 y 1.7 se pueden presentar los estudios elaborados con el IAGT o con el plaguicida sintético formulado que lo contiene, los cuales deben realizarse con la concentración máxima de IAGT que se aplicará en el campo.

*(Así adicionada la nota anterior por el artículo 3° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

## **2.** Estudios de destino ambiental:

- 2.1.** Estudio sobre degradación aeróbica en el suelo. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 307 y OCSPP 835.4100 o cualquier otra internacionalmente reconocida.

- 2.2. Estudio sobre adsorción y desorción. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 106 y OCSPP 835.1230 o cualquier otra internacionalmente reconocida.
- 2.3. Estudio sobre lixiviación en suelo. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 312 y OCSPP 835.1240. Solo se requiere si de los datos obtenidos del estudio de adsorción y desorción se determina un valor de  $K_{oc} < 15$  ml/g.
- 2.4. Estudio sobre degradación aeróbica en agua. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 308 y OCSPP 835.4400 u OCSPP 835 4300 o cualquier otra internacionalmente reconocida.
- 2.5. Estudio sobre hidrólisis. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 111 y OCSPP 835.2120 u 835.2130 o cualquier otra internacionalmente reconocida.
- 2.6. Estudio sobre fotólisis acuosa. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 316 y OCSPP 835.2210 u 835.2240 o cualquier otra internacionalmente reconocida.
- 2.7. Estudio del coeficiente de partición n-octanol / agua (K<sub>OW</sub>). Debe cumplir lo indicado en la guía OCDE 107 u OCDE 117 o cualquier otra internacionalmente reconocida.
- 2.8. En el caso que los estudios de destino ambiental sobre el IAGT a registrar reporten productos de degradación que se encuentren en aumento o a más del 10% al finalizar los estudios, se deberá presentar un informe por parte del solicitante sobre las características ecotoxicológicas y el comportamiento en suelo y agua de esos productos de degradación. Dicho informe deberá basarse en documentos o datos científicos sobre las características de estas sustancias, que permitan determinar la persistencia.

### **C. LEGAJO CONFIDENCIAL**

Deberá presentar la siguiente información:

1. Certificado de composición cualitativa cuantitativa del ingrediente activo grado técnico emitido por la casa matriz o por el fabricante y firmado por el profesional responsable. Se deberá presentar firmado en original o copia certificada por notario público, el cual contendrá:
  - 1.1. Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico expresado en porcentaje m/m (o g/kg) o porcentaje m/v. En el caso de indicarse la concentración en m/v debe declararse la densidad.
  - 1.2. Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a un gramo por kilogramo (1 g/kg) o 0,1% m/m.
  - 1.3. Concentración máxima de impurezas relevantes, en el caso de no estar presentes se deberá indicar la no presencia de las mismas.
  - 1.4. Concentración mínima y máxima de otros aditivos presentes, expresados en g/kg o porcentaje, cuando corresponda y aplique al caso concreto. Debe indicar la función (por ejemplo, estabilizante).
  - 1.5. Se debe indicar la identidad del ingrediente activo, impurezas y aditivos (éste último cuando

corresponda y aplique al caso concreto) de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles, en caso de no estar disponible, se debe presentar la estructura química.

- 1.6.** En caso de que el ingrediente activo sea un TK, deberá también presentarse la concentración en base seca y deberá indicarse el límite máximo y mínimo.
- 2.** Estudio de cinco lotes realizado con el IAGT que se quiere registrar. Típicamente la fracción no identificada y no contabilizada del ingrediente activo grado técnico TC/TK no debe exceder de veinte gramos por kilogramo. Se deben anexar los cromatogramas (con su área respectiva) correspondientes a cada lote muestreado y deberá cumplir con lo indicado en el numeral 8.1.7 en cuanto a la forma de presentación del estudio. En caso de no indicar la guía o utilizar una diferente, deberá cumplir con lo indicado en el punto 8.1.8. Los resultados obtenidos en el estudio de cinco lotes deben cumplir con los límites establecidos en el certificado de composición.
- 3.** Justificación de la determinación de los límites de fabricación establecidos para el ingrediente activo grado técnico e impurezas. Se deben explicar las bases estadísticas u otros criterios técnicos utilizados para establecer los límites de fabricación y se deberá aportar la justificación técnica respectiva de cómo se llegaron a obtener los mismos para ser evaluados por el SFE. En caso de que no sea un criterio estadístico, se deberá aportarse datos de apoyo para dar mayor justificación a la especificación técnica. Los criterios de experto deberán justificarse técnicamente.
- 4.** Análisis de la identidad del ingrediente activo purificado el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición y la constitución del ingrediente activo en forma inequívoca. Para ello se deberán presentar dos espectros del ingrediente activo con su debida interpretación, de entre los siguientes: IR, RMN, Masas y UVVIS, debiendo presentar al menos uno entre RMN o Masas. También se podrá presentar ambos en caso de que estén disponibles. En caso de duda el SFE, mediante resolución razonada, podrá solicitar una prueba adicional.
- 5.** Identidad de las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas presentes en el ingrediente activo sintetizado por el fabricante o bajo la supervisión del fabricante, que consta en el certificado de composición, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos con su debida interpretación que permitan concluir indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas.
- 6.** Justificación de la presencia de impurezas: el solicitante debe proveer las explicaciones técnicas necesarias sobre la presencia de las impurezas en el producto. La justificación debe basarse en fundamentos químicos. Si el SFE determina que una impureza relevante puede estar presente, solicitará la justificación técnica del por qué no ha sido declarada, previa justificación técnica y debidamente razonada. Siendo esta información indispensable para poder proseguir con el trámite de registro.
- 7.** Métodos Analíticos y su respectiva validación utilizado en el estudio de cinco lotes, para determinar las impurezas mayores o iguales a un gramo por kilogramo (1 g/kg) o 0,1% m/m.
- 8.** Resumen de la vía de fabricación. Para cada proceso resultante en un ingrediente activo grado técnico, debe proveerse la siguiente información:
  - 8.1.** Nombre y dirección del fabricante que interviene en el proceso.

- 8.2.** Descripción general del proceso: descripción escrita en prosa la cual debe explicar los pasos necesarios para llevar a cabo la síntesis del producto.
- 8.3.** Diagrama de flujo de fabricación.
- 8.4.** Identificación de los materiales usados para producir el producto.
- 8.5.** Descripción general de las condiciones que se controlan durante el proceso, según sea el caso: temperatura, presión, pH y humedad.

*(Así reformado por el artículo 4° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

## **ANEXO C**

### **(NORMATIVO)**

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

### **A. REQUISITOS GENERALES**

Se podrá optar por la modalidad del registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia, siempre y cuando el SFE cuente con un perfil de referencia, de conformidad con lo establecido en este reglamento. La solicitud no será admitida si no cumple con lo anterior.

### **B. LEGAJO ADMINISTRATIVO DEL EXPEDIENTE**

1. Presentar debidamente completo el formulario de solicitud de registro de IAGT por equivalencia (Anexo A), en cada uno de sus apartados.
2. Comprobante de pago del arancel vigente.
3. Etiqueta. Se debe presentar la etiqueta únicamente si el IAGT se va importar al país. La información presente en la etiqueta debe concordar con lo indicado en el expediente.

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

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

#### **REQUISITOS QUÍMICOS**

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

#### **REQUISITOS TOXICOLÓGICOS**

1. Estudios para el perfil toxicológico. Se deberá presentar los siguientes requisitos:

- 1.1 Dosis letal media oral aguda (DL50). (Guía Técnica número 423 OCDE). Este estudio se requerirá en todos los casos a menos que el producto sea un gas o sea altamente volátil.

**1.2** Dosis letal dérmica aguda (DL50). (Guía Técnica número 402 OCDE). Este estudio se requerirá a menos que el producto sea un gas o sea altamente volátil; sea corrosivo para la piel o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

**1.3** Concentración letal media aguda por inhalación (CL50), expresada en mg/l de aire o mg/m<sup>3</sup>, por 4 horas de exposición (Guía Técnica número 403 OCDE). Esto se solicitará cuando se cumpla con alguna de las siguientes características: El producto sea un gas o gas licuado, sea un preparado que genere humo o un fumigante, se utilice con equipo de nebulización, sea un preparado que desprenda vapor, sea un aerosol, sea un polvo que contenga una proporción importante de partículas con diámetro menor a 100  $\mu$ m. Para justificar la no presentación del ensayo, se debe demostrar que el producto no cumple las propiedades citadas.

*(Así reformado el punto 1.3) anterior por el artículo 13° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

**1.4** Estudio de irritación dérmica (Guía Técnica número 404 OCDE). Este estudio se requerirá a menos que el producto sea un gas o sea altamente volátil; sea corrosivo para la piel o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

**1.5** Estudio de irritación ocular (Guía Técnica número 405 OCDE). Este estudio se requerirá a menos que el producto sea un gas o sea altamente volátil; sea corrosivo para los ojos o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

**1.6** Estudio de sensibilización de piel (Guía Técnica número 406 OCDE). Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando se conozca que el producto sea sensibilizante para la piel.

REQUISITOS ECOTOXICOLÓGICOS(\*)

(\*) (Así modificada su denominación por el artículo 3° del decreto ejecutivo N° 43961 del 7 de marzo del 2023. Anteriormente se indicaba: "REQUISITOS ECOTOXICOLÓGICOS Y DE DESTINO AMBIENTAL")

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

1. El registrante podrá presentar la información respaldada técnica o científicamente que considere competente para justificar que las impurezas presentes no representan un aumento inaceptable de la peligrosidad de la nueva fuente en comparación con el perfil de referencia (por ejemplo: QSAR/SAR).

2. El registrante podrá presentar los siguientes estudios ecotoxicológicos del IAGT a registrar, basado en la toxicidad de organismos acuáticos y terrestres (peces, dafnia, aves, abejas, algas). El registrante puede justificar la no presentación de alguno de los estudios mediante un informe basado en el modo y mecanismo de acción, solubilidad, volatilidad, estado físico u otros, según aplique en cada caso:

2.1 Toxicidad oral aguda en aves. Se recomienda utilizar la guía OCSPP 850.21 OO.

2.2 Toxicidad oral aguda para las abejas. Se recomienda utilizar la guía OCDE213.

2.3 Toxicidad aguda por contacto para las abejas. Se recomienda utilizar la guía OCDE 214, OCSPP 850.3020.

2.4 Toxicidad aguda en peces. Se recomienda utilizar la guía OECD 203, OCSPP 850.1075.

2.5 Toxicidad aguda en *Daphnia magna*. Se recomienda utilizar la guía OECD 202 u OCSPP 850.1010.

2.6 Efecto en el crecimiento de algas o plantas acuáticas. Se recomienda utilizar la guía OECD 201, OCSPP 850.5400.

3. En caso de que uno o varios de los estudios que apliquen de los indicados anteriormente no estén disponibles para el IAGT a registrar, se deberá presentar la información ecotoxicológica disponible de las impurezas reportadas, basándose en bases de datos reconocidas disponibles, o en estimaciones mediante modelos como QSAR/SAR.

4. Si a través de bases de datos reconocidas y los modelos como QSAR/SAR, no es posible conseguir los valores ecotoxicológicos para las impurezas, se podrá presentar un reporte ( con sus respectivas referencias) que demuestre si la acción tóxica del IAGT contra la especie considerada está o no determinada por su modo de acción correspondiente.

#### **D. LEGAJO CONFIDENCIAL DEL EXPEDIENTE**

1. Certificado de composición cualitativa cuantitativa del ingrediente activo grado técnico emitido por la casa matriz o por el fabricante y firmado por el profesional responsable. Se deberá presentar firmado en original o copia certificada por un notario público, el cual contendrá:

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

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

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

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

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

**1.6.** En caso de que el ingrediente activo sea un TK, deberá también presentarse la concentración en base seca y deberá indicarse el límite máximo y mínimo.

**2.** Estudio de cinco lotes realizado con el IAGT que se quiere registrar. Típicamente la fracción no identificada y no contabilizada del ingrediente activo grado técnico TC/TK no debe exceder de veinte gramos por kilogramo. Se deben anexar los análisis y cromatogramas (con su área respectiva) correspondientes a cada lote muestreado y deberá cumplir con lo indicado en el numeral 8.1.7. en cuanto a la forma de presentación del estudio. En caso de no indicar la guía o utilizar una diferente, deberá cumplir con lo indicado en el punto 8.1.8. Los resultados obtenidos en el estudio de cinco lotes deben cumplir con los límites establecidos en el certificado de composición.

*(Así reformado el punto 2) anterior por el artículo 5° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

**3.** Justificación de la determinación de los límites de fabricación establecidos para el ingrediente activo grado técnico e impurezas. Se deben explicar las bases estadísticas u otros criterios técnicos utilizados para establecer los límites de fabricación y se deberá aportar la justificación técnica respectiva de cómo se llegaron a obtener los mismos para ser evaluados por el SFE. En caso de que no sea un criterio estadístico, se deberá aportarse datos de apoyo para dar mayor justificación a la especificación técnica. Los criterios del experto deberán justificarse técnicamente.

**4.** Análisis de la identidad del ingrediente activo grado técnico comparado con el estándar, el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición y la constitución del ingrediente activo en forma inequívoca. Para ello se deberán presentar dos espectros del ingrediente activo con su debida interpretación, de entre los siguientes: IR, RMN, Masas y UV-VIS, debiendo presentar al menos uno entre RMN o Masas. También se podrá presentar ambos en caso de que estén disponibles. En caso de duda el SFE, mediante resolución razonada, podrá solicitar una prueba adicional.

**5.** Identidad de las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas presentes en el ingrediente activo sintetizado por el fabricante o bajo la supervisión del fabricante que consta en el certificado de composición, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos con su debida interpretación que permitan concluir indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas.

**6.** Justificación de la presencia de impurezas: el registrante debe proveer las explicaciones técnicas necesarias sobre la presencia de las impurezas en el producto. La justificación debe basarse en fundamentos químicos. Si el SFE determina que una impureza relevante puede estar presente, solicitará la justificación técnica del por qué no ha sido declarada.

**7.** Métodos Analíticos y su respectiva validación utilizado en el estudio de cinco lotes, para determinar las impurezas mayores o iguales a un gramo por kilogramo (1 g/kg) o 0,1% m/m.

**8.** Resumen de la vía de fabricación. Para cada proceso resultante en un ingrediente activo grado técnico, debe proveerse la siguiente información:

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

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

8.3 Diagrama de flujo de fabricación.

8.4 Identificación de los materiales usados para producir el producto.

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

## ANEXO D

### (NORMATIVO)

## FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS SINTÉTICOS FORMULADOS Y PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE ORIGEN MINERAL O INORGÁNICO

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

2.1 Nombre común o genérico, propuesto o aceptado por ISO por sus siglas en inglés, de no existir éste aportar el utilizado por IUPAC o el propuesto por la Convención Chemical Abstract, o por último el propuesto por el fabricante del Ingrediente activo utilizado:	2.2 Nombre del producto o marca comercial:	2.3 Número CAS del Ingrediente activo:
2.4 Nombre IUPAC del o los Ingrediente(s) activo(s):	2.5 Sinónimos:	
2.6 Clase:	2.7 Grupo químico IUPAC del Ingrediente activo:	2.8 Tipo de formulación:
2.9 Cultivos solicitados: Se acoge al agrupamiento de cultivos: si( ) no ( )	2.10 LMR para cada cultivo:	
2.11 Fabricante del ingrediente activo del plaguicida: sintético formulado o plaguicida químico de origen mineral o inorgánico:	2.12 Concentración mínima del Ingrediente activo del plaguicida sintético formulado o plaguicida químico de origen mineral o inorgánico:	
2.13 Número de registro del Ingrediente activo asociado al plaguicida sintético formulado o plaguicida químico de origen mineral o inorgánico:		
2.14: Densidad del producto para productos con concentración m/v:		
2.15. Categoría Toxicológica (indicar categoría toxicológica y color de banda según lo establecido en el RTCA de etiquetado vigente):		
2.16. Dirección web de la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE, donde está registrado o autorizado el plaguicida sintético formulado que es objeto de solicitud (el solicitante debe indicar la dirección exacta donde la Administración puede realizar esta consulta).  Se exceptúa de este requisito a las solicitudes de registro de plaguicidas sintéticos formulados con evaluación completa.		
2.17 Indicar si el producto es: ( ) corrosivo ( ) inflamable ( ) no corrosivo ( ) no inflamable		
2.18 Indicar para cuales de las siguientes especies es tóxico el producto: ( ) ganado, ( ) peces o crustáceos, ( ) aves y/o ( ) abejas		
2.19 Indicar si el producto es ( ) persistente en agua ( ) persistente en suelo ( ) no persistente en agua ( ) no persistente en suelo		
2.20 Número de resolución de la prueba de eficacia:		
<b>3. Formulación del producto</b>		
3.1 País de origen del plaguicida sintético formulado o plaguicidas químicos de origen mineral o inorgánico:		
3.2 Nombre, dirección y origen de la planta de formulación incluyendo calle, distrito o área, estado, ciudad, país:		
<b>4. Empaque o envase</b>		
4.1 Material:	4.2 Tipo:	4.3 Capacidad:
<b>5. Lugar o medio donde recibir notificaciones (dirección electrónica):</b>		
<b>6. Observaciones:</b>		
<b>Firma del representante legal:</b>		

*(Así reformado por el artículo 14° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

## **ANEXO E**

### **(NORMATIVO)**

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

### **A) REQUISITOS GENERALES**

1. Para solicitar el registro de plaguicidas sintéticos formulados es indispensable que el (los) ingrediente(s) activo(s) grado técnico que lo(s) compone(n) esté(n) registrados ante el SFE bajo los Decretos Ejecutivos N°33495-MAG-S-MINAE-MEIC, el N°40059-MAG-MINAE-S, el N° 42769-MAG-MINAE-S y su reforma, el N° 43469-MAG-MINAE-S o bajo el presente decreto.

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

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

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

1. Presentar debidamente completo el formulario de solicitud de registro del plaguicida sintético formulado (Anexo D), en cada uno de sus apartados.

2. Comprobante de pago del arancel vigente.

3. Hoja de seguridad del plaguicida sintético formulado, debe contener los requisitos estandarizados internacionalmente utilizando como modelo los lineamientos del "Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS, por sus siglas en inglés) de las Naciones Unidas"

4. Etiqueta. La información presente en la etiqueta debe coincidir con lo indicado en el expediente.

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

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

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

### **REQUISITOS QUÍMICOS**

1. Método(s) analítico(s) utilizado(s) para la determinación del ingrediente activo contenido en el plaguicida sintético formulado, de los cinco lotes con su respectiva validación.

## 2. Estudios sobre la determinación de propiedades físicas y químicas.

- 2.1 Aspecto.
- 2.2 Color.
- 2.3 Olor.
- 2.4 Estabilidad en el almacenamiento, debe indicar el material del envase.
- 2.5 Densidad (sólidos y líquidos).
- 2.6 Inflamabilidad o punto de inflamación.
- 2.7 pH.
- 2.8 Explosividad.
- 2.9 Corrosividad.
- 2.10 Viscosidad (para sustancias líquidas)

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

## 3. Estudios sobre la determinación de propiedades físicas relacionadas con su uso. Presentar el estudio cuando aplique.

3.1 Humectabilidad. Aplicabilidad: todas las formulaciones sólidas para dispersarse o disolverse en agua. Metodología: MT 53.3 Humectación de polvos mojables o vigente u otra internacionalmente reconocida.

3.2 Persistencia de la espuma. Aplicabilidad: Todas las formulaciones destinadas para la dilución con agua antes de su uso. Metodología: MT 47.3 Persistencia de la espuma o vigente u otra internacionalmente reconocida.

3.3 Análisis granulométrico en húmedo. Aplicabilidad: A polvos mojables (WP), suspensiones concentradas incluyendo las destinadas a tratamiento de semillas y en base a aceite (SC, FS y OD); gránulos dispersables en agua (WG), suspensiones de encapsulado acuosas (CS), concentrados dispersables (DC), suspo-emulsiones (SE), tabletas solubles en agua y tabletas dispersables (ST y WT); y gránulos y polvos emulsificables (EG y EP). Metodología: MT 182 Tamizado húmedo utilizando agua reciclada; MT 185 Prueba de tamiz húmedo, el método de preferencia, una revisión de los métodos MT 59.3 y MT 167 o vigente u otra internacionalmente reconocida.

3.4 Análisis granulométrico en seco. Aplicabilidad: Polvos y granulados destinados a la aplicación directa. Metodología: MT 170 Análisis de tamizado en seco de gránulos dispersables

en agua (WG) o vigente u otra internacionalmente reconocida.

3.5 Dispersabilidad y espontaneidad de la dispersión. Aplicabilidad: A suspensiones concentradas (SC), suspensiones acuosas de encapsulados (CS) y gránulos dispersables en agua (WG).

Metodología: MT 160 La espontaneidad de la dispersión de suspensiones concentradas; MT 174 Dispersabilidad de gránulos dispersables en agua u otra internacionalmente reconocida.

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

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

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

## **REQUISITOS AGRONÓMICOS**

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

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

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

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

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

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

**2.1.**El producto sea un gas o sea altamente volátil.

**2.2.**El producto sea corrosivo para la piel o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

**3.** Concentración letal media aguda por inhalación (CL50), expresada en mg/l de aire o mg/m<sup>3</sup>, por 4 horas de exposición (Guía Técnica número 403 OCDE). Esto se solicitará cuando se cumpla con alguna de las siguientes características: El producto sea un gas o gas licuado, sea un preparado que genere humo o un fumigante, se utilice con equipo de nebulización, sea un preparado que desprenda vapor, sea un aerosol, sea un polvo que contenga una proporción importante de partículas con diámetro menor a 100 µm. Para justificar la no presentación del ensayo, se debe demostrar que el producto no cumple las propiedades citadas.

*(Así reformado el punto 3) anterior por el artículo 15° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

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

**4.1.**El producto sea un gas o sea altamente volátil.

**4.2.**El producto sea corrosivo para la piel o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

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

**5.1.** El producto sea un gas o sea altamente volátil.

**5.2.** El producto sea corrosivo para los ojos o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

**6.** Sensibilización de piel (Guía Técnica número 406 OCDE). Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando:

Se conozca que el producto sea sensibilizante para la piel.

**7.** Demostrar que el patrón de uso solicitado del plaguicida sintético formulado se encuentra en cumplimiento con el LMR adoptados por el país para el cultivo solicitado cumpliendo con lo indicado en el numeral 8.2.2 del presente reglamento.

**8.** Se analizará las evaluaciones de riesgo a la salud humana presentadas por el solicitante para el caso de la modalidad de registro con evaluación completa, reconocimiento de plaguicida sintético formulado y registro de plaguicida químico de origen mineral o inorgánico. Una evaluación cualitativa o cuantitativa de riesgos a la salud humana basada en la peligrosidad del producto y en el tipo de manipulación y el patrón de uso propuesto, debe incluir la siguiente información:

- Identidad del plaguicida, de sus metabolitos cuando aplique, y de los otros componentes de la formulación que pueden incidir en efectos adversos en humanos.

- Población que puede verse afectada por la aplicación del plaguicida, considerando como mínimo: operadores, trabajadores, residentes de zonas aledañas, transeúntes y consumidores.

- Datos o valores críticos orientativos usados de referencia o estimados por el solicitante para definir la toxicidad del plaguicida, como lo son: Ingesta Diaria Admisible (ADI), Dosis Aguda de referencia (ARfD), Ingesta diaria tolerable (TDI), Ingesta semanal y mensual tolerable (PTWI, PTMI), Ingesta límite en agua, Niveles de exposición al operador (AOEL), límites máximos de residuos (LMR), etc. Se debe indicar la referencia de donde se tomaron esos datos.

- Rutas de exposición por las que se podría dar el contacto con el plaguicida, por ejemplo, inhalación, ingestión, contacto dérmico, etc.

- La duración y frecuencia esperada de la exposición. Se espera que el registrante identifique si es aguda, crónica, subcrónica o si le aplica todas las duraciones.

- Acciones de mitigación propuestas por la empresa para que sean implementadas por los usuarios o los entes reguladores a cargo y se evite afectación a la salud humana.

El solicitante puede proporcionar evaluaciones de riesgo a la salud humana de otras entidades regulatorias, incluyendo las direcciones URL del informe respectivo, siempre y cuando hayan sido realizadas con el mismo producto que se desea registrar y que contengan como mínimo lo solicitado en este apartado. El MS tendrá disponible un ejemplo de guía para la presentación del análisis de riesgos, que se podrá consultar en la página web de ese ministerio. Para el caso de la modalidad de registro de plaguicida sintético formulado por homologación se aceptará la evaluación a la salud humana realizada por el país OCDE y adherente en el cual se encuentra registrado o autorizado.

*(Así reformado el punto 8) anterior por el artículo 15° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

#### **REQUISITOS AMBIENTALES PARA EVALUACIÓN POR PARTE DE MINAE.**

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

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

#### **D) LEGAJO DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL**

## Requisitos:

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

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

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

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

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

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

1.6 Contenido máximo de impurezas relevantes, cuando estén presentes.

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

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

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

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

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

3.2 Caracterización general del proceso.

3.3 Indicar los ingredientes usados para formular el producto.

3.4 Descripción de los equipos usados.

3.5 Descripción de las condiciones que se controlan durante el proceso

*(Así reformado por el artículo 7° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

## ANEXO F

(NORMATIVO)

### FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE SUSTANCIAS AFINES Y COADYUVANTES

<b>1. Información general sobre la solicitud</b>			
<b>1.1 Motivo de la solicitud</b>			
<b>1.1.1 Registro</b>			
<input type="checkbox"/> Registro de sustancia afín con evaluación por parte de MINSA y de MINAE		<input type="checkbox"/> Registro de coadyuvante con evaluación por parte de MINSA y de MINAE	
<input type="checkbox"/> Registro de sustancia afín de mínimo riesgo		<input type="checkbox"/> Registro de coadyuvante de mínimo riesgo	
<b>1.1.2 Renovación</b>			
<input type="checkbox"/> Renovación de sustancia afín	Número de registro:	<input type="checkbox"/> Renovación de coadyuvante	Número de registro:
<b>1.2 Sobre el solicitante</b>			
Número de registro de la empresa:		Nombre o razón social (persona física o jurídica):	
Número de cédula jurídica:			
<b>1.3 Sobre el representante legal</b>			
Nombre completo:		Número de identificación:	
<b>2. Datos del producto</b>			
2.1 Nombre común del componente principal:	2.2 Nombre del producto o marca comercial:	2.3 Número CAS del componente principal:	
2.4 Clase, grupo o familia química:	2.5 Nombre IUPAC del componente principal:	2.6 Tipo de formulación:	
2.7 Cultivos asociados (cuando aplica):		2.8 LMR (cuando aplica):	
2.9 Densidad del producto para productos con concentración m/v:			
<b>3. Formulación del producto</b>			
3.1 País de origen del producto:			
3.2 Nombre, dirección y origen de la planta de formulación incluyendo calle, distrito o área, estado, ciudad, país:			
<b>4. Empaque o envase</b>			
4.1 Material:	4.2 Tipo:	3. Capacidad:	
<b>5. Lugar o medio donde recibir notificaciones (dirección electrónica):</b>			
<b>6. Observaciones:</b>			
Firma del representante legal:			

**ANEXO G**  
**(NORMATIVO)**  
**REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES DE**  
**MÍNIMO RIESGO**

**A) LEGAJO ADMINISTRATIVO DEL EXPEDIENTE**

1. Presentar debidamente completo el formulario de solicitud de registro de coadyuvantes y sustancias afines (Anexo F), en cada uno de sus apartados.
2. Comprobante de pago del arancel vigente.
3. Etiqueta. La información presente en la etiqueta debe coincidir con lo indicado en el expediente.
4. Panfleto, en los casos que aplique. La información presente en el panfleto debe coincidir con lo indicado en el expediente y la resolución de aprobación del ensayo de eficacia cuando aplique, emitida por la Unidad de Fiscalización del SFE.

**B) LEGAJO DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

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

**REQUISITOS QUÍMICOS**

1. Estudios sobre la determinación de propiedades físicas y químicas. En caso de que no aplique deberá presentar la justificación respectiva del por qué no se presenta el estudio.
  - 1.1. Estado físico.
  - 1.2. Color.
  - 1.3. Densidad.
  - 1.4. Inflamabilidad para sustancias sólidas ó punto de inflamación para sustancias líquidas.
  - 1.5. Corrosividad.
  - 1.6. Explosividad.
  - 1.7. Solubilidad (indicar en que disolvente es soluble y el resultado con sus respectivas unidades).
  - 1.8. Indicar si produce espuma (No requiere estudio)
  - 1.9. Presión de vapor (para productos volátiles)

## **REQUISITOS AGRONÓMICOS**

En los casos que sea necesario comprobar la eficacia de sustancias afines (reguladores de crecimiento , repelentes, atrayentes, protectores de semilla) se requerirá el número de resolución de aprobación del ensayo de eficacia, emitida por la Unidad de Fiscalización del SFE. Ver Anexo L. El ensayo de eficacia no aplica para coadyuvantes.

### **C) LEGAJO CONFIDENCIAL**

1. Cada coformulante y componente principal del certificado de composición se encuentre en la "Lista de componentes autorizados para plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines" visible en la página web del SFE. Si el componente principal o alguno de los coformulantes que se indican en el de composición no se encuentra en la lista indicada, el producto no será considerado certificado de mínimo riesgo y se procederá a elaborar la resolución final de denegatoria de la solicitud de registro y el archivo de la misma.

2. Certificado de composición cuali-cuantitativa de la sustancia afín o coadyuvante, original o copia certificada por notario público, con menos de dos años de haberse emitido por casa matriz, el fabricante o formulador, según corresponda y firmado por el profesional responsable. Se debe incluir:

2.1 Contenido nominal de cada uno de los coformulantes y el componente principal incluidos en la formulación expresado en porcentaje m/m o m/v, se debe indicar la densidad con sus respectivas unidades y temperatura.

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

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

3. Descripción del proceso de formulación: La empresa debe presentar información de los procesos de formulación del coadyuvante o sustancia afín objeto de registro. Para cada proceso debe proveerse la siguiente información:

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

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

3.3. Indicar los ingredientes usados para formular el producto.

3.4. Descripción de los equipos usados.

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

3.6.Descripción del método utilizado o la forma de cuantificar, identificar o caracterizar cada componente en la formulación.

## ANEXO H (NORMATIVO)

### REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES CON EVALUACIÓN POR PARTE DE NIINSA Y DE MINAE

#### A) LEGAJO ADMINISTRATIVO DEL EXPEDIENTE

1. Presentar debidamente completo el formulario de solicitud de registro de coadyuvantes y sustancias afines (Anexo F), en cada uno de sus apartados.
2. Comprobante de pago del arancel vigente.
3. Hoja de seguridad del coadyuvante o sustancia afín, debe contener los requisitos estandarizados internacionalmente utilizando como modelo los lineamientos del "Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS, por sus siglas en inglés) de las Naciones Unidas".
4. Etiqueta. La información presente en la etiqueta debe coincidir con lo indicado en el expediente.
5. Panfleto, en los casos que aplique. La información presente en el panfleto debe coincidir con lo indicado en el expediente y la resolución de aprobación del ensayo de eficacia, emitida por la Unidad de Fiscalización del SFE.

#### B) LEGAJO DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Las guías y metodologías aquí indicadas son una recomendación a utilizar, sin embargo, otras reconocidas internacionalmente podrían ser aceptadas por el SFE, MINSA y MINAE.

#### REQUISITOS QUÍMICOS

1. Estudios sobre la determinación de propiedades físicas y químicas. En caso de que no aplique deberá presentar la justificación respectiva del porqué no se presenta el estudio.
  - 1.1 Estado físico.
  - 1.2 Color.
  - 1.3 Densidad.
  - 1.4 Inflamabilidad para sustancias sólidas ó punto de inflamación para sustancias líquidas.
  - 1.5 Corrosividad.
  - 1.6 Explosividad.
  - 1.7 Solubilidad (indicar en que disolvente es soluble y el resultado con sus respectivas unidades).

- 1.8 Indicar si produce espuma (no requiere estudio).
- 1.9 Presión de vapor (para productos volátiles)

## **REQUISITOS AGRONÓMICOS**

En los casos que sea necesario comprobar la eficacia de sustancias afines (reguladores de crecimiento, repelentes, atrayentes, protectores de semilla) se requerirá el número de resolución de aprobación del ensayo de eficacia, emitida por la Unidad de Fiscalización del SFE. Ver Anexo L. El ensayo de eficacia no aplica para coadyuvantes.

## **REQUISITOS TOXICOLÓGICOS**

1. Dosis letal media oral aguda (DLS0), expresada en mg/kg de peso corporal (Guía Técnica número 423 OCDE). Este estudio se requerirá en todos los casos a menos que el producto sea un gas o sea altamente volátil.

2. Dosis letal dérmica aguda (DLS0), expresada en mg/kg de peso corporal (Guía Técnica número 402 OCDE). Este estudio se requerirá a menos que:

2.2 El producto sea un gas o sea altamente volátil.

2.3 El producto sea corrosivo para la piel o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

3. Concentración letal media aguda por inhalación (CL50), expresada en mg/l de aire o mg/m<sup>3</sup>, por 4 horas de exposición (Guía Técnica número 403 OCDE). Esto se solicitará cuando se cumpla con alguna de las siguientes características: El producto sea un gas o gas licuado, sea un preparado que genere humo o un fumigante, se utilice con equipo de nebulización, sea un preparado que desprenda vapor, sea un aerosol, sea un polvo que contenga una proporción importante de partículas con diámetro menor a 100 µm. Para justificar la no presentación del ensayo, se debe demostrar que el producto no cumple las propiedades citadas.

*(Así reformado el punto 3) anterior por el artículo 16° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

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

4.1 El producto sea un gas o sea altamente volátil.

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

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

5.1 El producto sea un gas o sea altamente volátil.

5.2 El producto sea corrosivo para los ojos o presente un pH menor a 2 o mayor a

11,5.

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

## **REQUISITOS ECOTOXICOLÓGICOS Y DE DESTINO AMBIENTAL**

1.Estudios ecotoxicológicos.

1.1 Estudio de toxicidad oral aguda en aves. Se sugiere utilizar la guía OCSPP 850.2100.

1.2 Estudio de toxicidad oral aguda para las abejas. Se sugiere utilizar la guía OCDE 213.

1.3Estudio de toxicidad por contacto aguda para las abejas. Se sugiere utilizar las guías OCDE 214 y OCSPP 850.3020.

1.4 Estudio de toxicidad aguda en peces. Se sugiere utilizar las guías OCDE 203 y OCSPP 850.1075.

1.5Estudio de inmovilización aguda en *Daphnia magna*. Se sugiere utilizar las guías OCDE 202 y OCSPP 850.1010.

1.6 Estudio de toxicidad en algas. Se sugiere utilizar las guías OCDE 201 y OCSPP 850.5400.

2.Estudios de destino ambiental.

2.1 Estudio sobre degradación aeróbica en el suelo. Se sugiere utilizar las guías OCDE 307 y OCSPP 835.4100.

2.2Estudio sobre degradación aeróbica en agua. Se sugiere utilizar las guías OCDE 308 y OCSPP 835.4400 u OCSPP 835 4300.

2.3 Estudio del coeficiente de partición n-octanol / agua (KO/W). Se sugiere utilizar la guía OCDE 122.

En caso de que uno o varios de los estudios indicados anteriormente no estén disponibles, se podrá presentar un informe técnico que incluya los datos ecotoxicológicos y de destino ambiental generados a partir de modelos informáticos que predigan las relaciones cualitativas estructura-actividad (alertas estructurales, SAR) o las relaciones cuantitativas estructura-actividad (QSAR), sistemas informáticos expertos y la extrapolación de propiedades por similitud estructural, utilizando análogos y categorías.

## **C) LEGAJO CONFIDENCIAL**

1.Certificado de composición cuali-cuantitativa de la sustancia afín o coadyuvante, original o copia certificada por notario público, con menos de dos años de haberse emitido por casa matriz,

el fabricante o formulador, según corresponda y firmado por el profesional responsable. Se debe incluir:

1.1 Contenido nominal de cada uno de los coformulantes y componente principal incluidos en la formulación expresado en porcentaje m/m o m/v, se debe indicar la densidad con sus respectivas unidades y temperatura.

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

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

2. Descripción del proceso de formulación: La empresa debe presentar información de los procesos de formulación del coadyuvante o sustancia afín objeto de registro. Para cada proceso debe proveerse la siguiente información:

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

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

2.3 Indicar los ingredientes usados para formular el producto.

2.4 Descripción de los equipos usados.

2.5 Descripción de las condiciones que se controlan durante el proceso

2.6 Descripción del método utilizado o la forma de cuantificar, identificar o caracterizar cada componente en la formulación.

## ANEXO I

(NORMATIVO)

### FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE VEHÍCULO FÍSICO CON IAGT O SUSTANCIA AFÍN INCORPORADO

<b>1. Información general sobre la solicitud</b>		
<b>1.1 Motivo de la solicitud</b>		
( ) Registro de vehículo físico	( ) Renovación de vehículo físico. Número de registro:	
<b>1.2 Sobre el solicitante</b>		
Número de registro de la empresa:	Nombre o razón social (persona física o jurídica):	
Número de cédula jurídica:		
<b>1.3 Sobre el representante legal</b>		
Nombre completo:	Número de identificación:	
<b>2. Datos del Ingrediente activo o sustancia afín</b>		
2.1 Nombre común o genérico, propuesto o aceptado por ISO por sus siglas en inglés, de no existir éste aportar el utilizado por IUPAC o el propuesto por la Convención Chemical Abstract, o por último el propuesto por el fabricante del IAGT o sustancia afín utilizado:	2.2 Nombre del producto o marca comercial:	2.3 Número CAS u otra identificación del Ingrediente activo o sustancia afín:
2.4 Nombre IUPAC del Ingrediente activo o sustancia afín:		
2.5 Clase:	2.6 Grupo químico IUPAC del Ingrediente activo o sustancia afín:	2.7 Tipo de formulación:
2.8 Cultivos asociados y LMR para cada cultivo:		
2.9 Fabricante del IAGT o sustancia afín del vehículo físico:	2.10 Concentración mínima del Ingrediente activo o concentración de la sustancia afín del vehículo físico:	
2.11 Número de registro del Ingrediente activo asociado al vehículo físico:		
<b>3. Fabricación del vehículo físico</b>		
3.1 País de origen del vehículo físico. En caso de que aplique se deberá indicar el origen de la funda y masterbatch:		
3.2 Nombre, dirección y origen de la planta del fabricante del vehículo físico, incluyendo calle, distrito o área, estado, ciudad, país, correo electrónico:		
3.3 Nombre, dirección y origen de la planta del fabricante del masterbatch (si corresponde, o sea si se va a importar), incluyendo calle, distrito o área, estado, ciudad, país:		
3.4 Cuando ingrese como masterbatch se debe indicar la empresa que va a fabricar la funda:		
3.5 Dimensiones y tipo de vehículo físico:		
<b>4. Lugar o medio donde recibir notificaciones (dirección electrónica):</b>		
<b>5. Observaciones:</b>		
Firma del representante legal:		

## ANEXO J

### (NORMATIVO)

#### REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE VEHÍCULOS FÍSICOS CON INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO O SUSTANCIA AFÍN INCORPORADA

##### A) REQUISITOS GENERALES

1. Para la solicitud de registro de vehículos físicos con Ingrediente activo grado técnico incorporado o sustancia afín incorporada es indispensable que el (los) ingrediente(s) activo(s) grado técnico que lo compone(n) esté(n) registrado(s) ante el SFE bajo Decretos Ejecutivos N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC, el N° 40059-MAG-MINAE-S, el N° 42769-MAG-MINAE-S y su reforma, el N° 43469-MAG-MINAE-S o bajo el presente decreto. La solicitud no será admitida si no cumple con lo anterior.
2. No se otorgará el registro a un vehículo físico cuando cualquier plazo de protección para los datos de prueba de la entidad química contenida en el o los ingredientes(s) activo(s) grado técnico que se utilicen para formular el plaguicida sintético formulado no haya expirado, a menos que el titular del registro del(los) ingrediente(s) activo(s) grado técnico haya autorizado el uso de la(s) entidad(es) química(s).

##### B) LEGAJO ADMINISTRATIVO DEL EXPEDIENTE

1. Presentar debidamente completo el formulario de solicitud de registro de vehículos físicos con Ingrediente activo grado técnico o sustancia afín incorporada (Anexo I), en cada uno de sus apartados.
2. Comprobante de pago del arancel vigente.
3. Hoja de seguridad del vehículo físico, debe contener los requisitos estandarizados internacionalmente utilizando como modelo los lineamientos del "Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS, por sus siglas en inglés) de las Naciones Unidas".
4. Etiqueta. La información presente en la etiqueta debe coincidir con lo indicado en el expediente.
5. Panfleto. La información presente en el panfleto debe coincidir con lo indicado en el expediente y la resolución de aprobación del ensayo de eficacia, emitida por la Unidad de Fiscalización del SFE.

##### C) LEGAJO DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL DEL EXPEDIENTE

##### REQUISITOS QUÍMICOS

1. Certificado de composición cualicuantitativa del vehículo físico que se quiere registrar, original o copia certificada por notario público, con menos de dos años de haberse emitido por casa matriz o la empresa formuladora y firmado por el profesional responsable, el cuál contendrá:
  - 1.1 El contenido nominal, expresado en porcentaje m/m o m/v, del IAGT o sustancia afín y el contenido nominal de cada coformulante del producto.
  - 1.2 Debe indicar la función de cada coformulante.
  - 1.3 Tanto el IAGT o sustancia afín, como los demás coformulantes deben ser identificados con número CAS y nombre IUPAC. En caso de no estar disponible, se debe adjuntar la estructura química. Si se utilizan códigos para identificar los coformulantes, se debe describir la función y aportar la hoja de

seguridad del coformulante, sólo si no tiene número CAS o nombre IUP AC. Cuando los coformulantes sean mezclas, deberá indicarse su composición. En caso de que sea una mezcla propietaria protegida bajo secreto industrial, se podrá presentar en su lugar la hoja de seguridad.

1.4 Las concentraciones deben ser reportadas como porcentaje m/m o m/v, se debe indicar la densidad con sus respectivas unidades y temperatura.

## 2. Proceso de producción.

2.1 Para el caso donde el vehículo físico se produzca con masterbatch, se deberá presentar el proceso de fabricación del masterbatch y la composición del mismo en donde se indique el fabricante y concentración mínima del IAGT utilizado. Además, para el proceso de producción de la funda u otro vehículo físico, se deberá presentar la siguiente información:

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

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

2.1.3 Indicar los ingredientes usados para formular el producto.

2.1.4 Descripción de los equipos usados.

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

2.3 Proceso de fabricación de vehículo físico con sustancia afín incluida. La empresa debe presentar información de los procesos de formulación del vehículo físico objeto de registro.

Para cada proceso debe proveerse la siguiente información:

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

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

2.3.3 Indicar los ingredientes usados para formular el producto.

2.3.4 Descripción de los equipos usados.

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

2.3.6 Descripción del método utilizado o la forma de cuantificar, identificar o caracterizar cada componente en la formulación

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

### **REQUISITOS DE LA PARTE QUÍMICA**

1. Métodos de análisis para el contenido de ingrediente activo (solamente para el caso de vehículos físicos con IAGT), junto con los parámetros de validación según la guía establecida y los resultados obtenidos.

2. Certificado de análisis con menos de dos años de haber sido emitido por casa matriz o por el formulador del producto para el contenido de IAGT (solamente para el caso de vehículos físicos con IAGT), original o copia certificada por un notario público y firmado por el profesional responsable, el cual contendrá el detalle acerca de la concentración nominal del (los) componente(s) principal(s) o IAGT expresados en porcentaje(s) masa/masa o masa/volumen, fecha de análisis y número de lote analizado. En caso de que el certificado de análisis haya sido emitido por casa matriz se deberá indicar en el mismo el lugar donde se formuló el producto.

3. Propiedades físicas y químicas de las fundas o vehículo físico.

3.1. Color.

3.2. Estabilidad en el almacenamiento, debe presentar las condiciones de almacenamiento del producto (humedad relativa, temperatura) con el fin de garantizar la calidad del mismo y el tiempo de vida media.

### **REQUISITOS DE LA PARTE AGRONÓMICA PARA EVALUACIÓN DEL SFE Y MINAE.**

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

### **VEHICULOS FÍSICOS CON SUSTANCIA AFÍN INCORPORADA**

Para el caso de vehículos físicos cuya sustancia afín no se encuentre en la lista "Lista de componentes autorizados para plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines", además de lo anterior se debe presentar los siguientes requisitos:

### **REQUISITOS TOXICOLÓGICOS**

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

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

2.4 El producto sea un gas o sea altamente volátil.

2.5 El producto sea corrosivo para la piel o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

3. Concentración letal media aguda por inhalación (CL50), expresada en mg/1 de aire o mg/m<sup>3</sup>, por 4 horas de exposición (Guía Técnica número 403 OCDE). Esto se solicitará cuando el producto sea un gas o gas licuado, sea un preparado que genere humo o un fumigante, se utilice con equipo de nebulización, sea un preparado que desprenda vapor, sea un aerosol, sea un polvo que contenga una proporción importante de partículas con diámetro menor a 50 micrómetros, se aplique desde una aeronave, contenga sustancias activas con presión de vapor mayor a  $1 \times 10^{-2}$  Pa y se vaya a utilizar en lugares cerrados, se vaya a aplicar de modo tal que genere partículas o gotas de diámetros menor a 50 micrómetros.

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

4.1 El producto sea un gas o sea altamente volátil.

- 4.2 El producto sea corrosivo para la piel o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.
- 5. Irritación ocular (Guía Técnica número 405 OCDE). Este estudio se requerirá a menos que:
  - 5.1 El producto sea un gas o sea altamente volátil.
  - 5.2 El producto sea corrosivo para los ojos o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.
- 6. Sensibilización de piel (Guía Técnica número 406 OCDE). Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando se conozca que el producto es sensibilizante para la piel.

## **REQUISITOS ECOTOXICOLÓGICOS Y DE DESTINO AMBIENTAL**

- 1. Estudios ecotoxicológicos.
  - 1.1 Estudio de toxicidad oral aguda en aves. Se sugiere utilizar la guía OCSPP 850.21 00.
  - 1.2 Estudio de toxicidad oral aguda para las abejas. Se sugiere utilizar la guía OCDE 213.
  - 1.3 Estudio de toxicidad por contacto aguda para las abejas. Se sugiere utilizar las guías OCDE 214 y OCSPP 850.3020.
  - 1.4 Estudio de toxicidad aguda en peces. Se sugiere utilizar las guías OCDE 203 y OCSPP 850.1075.
  - 1.5 Estudio de inmovilización aguda en *Daphnia magna*. Se sugiere utilizar las guías OCDE 202 y OCSPP 850.1010.
  - 1.6 Estudio de toxicidad en algas. Se sugiere utilizar las guías OCDE 201 y OCSPP 850. 5400.
- 2. Estudios de destino ambiental.
  - 2.1 Estudio sobre degradación aeróbica en el suelo. Se sugiere utilizar las guías OCDE 307 y OCSPP 835.4100.
  - 2.2 Estudio sobre degradación aeróbica en agua. Se sugiere utilizar las guías OCDE 308 y OCSPP 835.4400 u OCSPP 835 4300.
  - 2.3 Estudio del coeficiente de partición n-octanol / agua (KO/W). Se sugiere utilizar la guía OCDE 122.

---

En caso de que uno o varios de los estudios indicados anteriormente no estén disponibles, se podrá presentar un informe técnico que incluya los datos ecotoxicológicos y de destino ambiental generados a partir de modelos informáticos que predigan las relaciones cualitativas estructura-actividad (alertas estructurales, SAR) o las relaciones cuantitativas estructura actividad (QSAR), sistemas informáticos expertos y la extrapolación de propiedades por similitud estructural, utilizando análogos y categorías.

**ANEXO K**  
**(NORMATIVO)**

**FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE LA MODIFICACIÓN AL REGISTRO**

Información general de la solicitud	
<b>1. Motivo de la solicitud:</b>	
<b>1.1 Modificación de IAGT</b>	
1.1.1 Cambio o ampliación de origen de síntesis de un ingrediente activo grado técnico registrado para los casos donde el proceso de síntesis es diferente ( )	1.1.2 Ampliación de origen de síntesis de un ingrediente activo grado técnico registrado para los casos donde el proceso de síntesis se mantiene y está bajo supervisión de alguna entidad del mismo grupo empresarial titular de la información ( )
<b>1.2 Modificación de plaguicidas sintéticos formulados</b>	
1.2.1 Sustitución de formulador ( )	1.2.2 Adición de formulador ( )
<b>Sustituir el fabricante o formulador</b>	
1.2.3 Razón social del formulador o fabricante a eliminar:	1.2.4 Domicilio (dirección y país) del formulador o fabricante a eliminar:
1.2.5 Razón social del nuevo formulador o fabricante:	1.2.6 Domicilio (dirección y país) del nuevo formulador o fabricante:
<b>Adición de fabricante o formulador</b>	
1.2.7 Razón social del nuevo formulador o fabricante:	1.2.8 Domicilio (dirección y país) del nuevo formulador o fabricante:
<b>2. Registro a modificar del plaguicida sintético formulado</b>	
2.1 Nombre comercial del producto:	2.2 Número de registro del producto:
<b>3. Información de la empresa solicitante</b>	
3.1 Nombre de la empresa que solicita la modificación:	3.2 Número de registro de la empresa:
3.3 Nombre del representante legal:	3.4 Número de identificación:
4. Observaciones:	
Firma del representante legal:	

## ANEXO L

### (NORMATIVO)

#### FORMULARIO DE REVISIÓN DE PROTOCOLO DE ENSAYOS DE EFICACIAS

#### DE SUSTANCIAS A FINES Y VEHÍCULOS FÍSICOS DE USO EN LA

#### AGRICULTURA CON FINES DE REGISTRO

Toda investigación con sustancias afines o vehículos físicos de uso agrícola que se desee realizar con fines de registro, debe ser previamente autorizada por la Unidad de Fiscalización del SFE. Para tal fin el solicitante debe presentar:

A. Solicitud indicando en forma clara el objetivo general y específico de la experimentación a realizar y el nombre y número de colegiado de los profesionales que participarán en ella, firmada por el solicitante.

B. Profesional a cargo del ensayo y número de colegiado; certificación de idoneidad para realizar investigaciones extendida por el Colegio de Ingenieros Agrónomos.

C. Carta de compromiso para la eliminación adecuada de la cosecha tratada con el producto, residuos y remanentes.

D. Protocolo para Ensayos de Eficacia Biológica con Sustancias Afines o Vehículos Físicos, el cual debe contener la siguiente información:

1. Título del experimento

2. Tipo de ensayo: eficacia biológica, estudio de residuos, fitotoxicidad.

3. Introducción con justificación de enfermedad, con descripción de ciclo biológico del agente causal

4. Objetivo general

5. Identificación del producto (marca, nombre común del (los) componente(s) de la sustancia afín o vehículo físico, coadyuvante, familia química, clase, concentración y formulación), modo y mecanismo de acción, Límite Máximo de Residuos (LMR) con su referencia bibliográfica.

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

7. Metodología:

7.1. Cultivo: nombre común y clasificación botánica, selección del cultivar. Justificación. ¿Es susceptible?

7.2. Ubicación geográfica del experimento y dirección exacta.

7.3. Condiciones bajo las cuales se va a realizar la experimentación (laboratorio, ambiente controlado, campo).

7.4. Momento y número de aplicaciones, intervalos entre aplicaciones, intervalo entre última aplicación y cosecha ( carencia).

7.5. Dosis y volumen de caldo a aplicar.

- 7.6. Número de tratamientos y repeticiones, dimensiones de la parcela experimental.
  - 7.7. El investigador puede seleccionar un producto de referencia comercial para la comparación con el producto a evaluar, el mismo debe de contar con el registro y uso en el cultivo y target.
  - 7.8. Equipo y tipo de aplicación.
  - 7.9. Descripción de las condiciones agroecológicas, análisis fisicoquímico de suelos, radiación, precipitación, temperatura y humedad.
  - 7.10. Diseño experimental.
  - 7.11. Croquis del experimento.
  - 7.12. Variables a analizar, uso de escalas de severidad, índices de incidencia, análisis fitotoxicidad.
  - 7.13. Análisis estadístico.
8. Medidas de mitigación de riesgo.
9. Cantidad de producto a utilizar en el ensayo, dosis por tratamiento y cantidad total.
10. En caso de requerirse la importación de la muestra, la cantidad calculada de producto debe ser igual a la solicitada para importar (ver requisitos de importación con la unidad de registro).

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

---

Ficha artículo

## ANEXO M

### (INFORMATIVO)

#### DECLARACIONES JURADAS

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 solicitante podrá aportar la información que se indica a continuación, ya sea persona jurídica o persona física, utilizando como guía las plantillas siguientes:

#### **I. NUMERAL 8.1.2 DEL DECRETO (DIFERENCIAS EN PATROCINADORES):**

NÚMERO XXX: Ante mí, XXX, Notario Público con oficina en XXX, comparece: XXX (nombre y calidades completas), actuando en su condición de XXX, de la empresa XXX, cédula jurídica número XXX, según consta en XXX; el suscrito Notario da fe y hace constar que la personería anterior se encuentra vigente al día de hoy; y debidamente apercibido por el suscrito Notario de las penas que establece la legislación penal costarricense para el delito de falso testimonio, del delito de perjurio, las responsabilidades civiles que pueden derivar de este acto, a efectos de cumplir con lo dispuesto en el numeral XXX del Decreto Ejecutivo XXX, bajo la fe de juramento, DECLARO con base en las informaciones suministradas por XXX (entidad que le brinda la información, como por ejemplo: Casa Matriz, Corporativo, empresa ABC, etc.) que: A) la empresa XXX es actualmente la titular de la información que sustenta la solicitud XXX. Por lo tanto, los estudios que en un inicio fueron patrocinados por XXX (nombres de los distintos patrocinadores) actualmente son propiedad de la empresa XXX. B) contamos con autorización de la empresa titular de la información que sustenta el producto XXX por medio del documento \_\_\_\_\_ para ser utilizados como soporte para el registro en Costa Rica. Es todo. Leído que fue lo escrito a la declarante lo encontré conforme y suscribe este documento a las XXX horas XXX minutos del XXX de XXX del XXX.

#### **2. NUMERAL 8.1.2. DEL DECRETO (DIFERENCIAS EN ORÍGENES):**

NÚMERO XXX: Ante mí, XXX, Notario Público con oficina en XXX, comparece: XXX (nombre y calidades completas), actuando en su condición de XXX, de la empresa XXX, cédula jurídica número XXX, según consta en XXX; el suscrito Notario da fe y hace constar que la personería anterior se encuentra vigente al día de hoy; y debidamente apercibido por el suscrito Notario de las penas que establece la legislación penal costarricense para el delito de falso testimonio, del delito de perjurio, las responsabilidades civiles que pueden derivar de este acto, a efectos de cumplir con lo dispuesto en el numeral XXX del Decreto Ejecutivo XXX, bajo la fe de juramento, **Declaro** que: A) los estudios técnicos que se presentan fueron realizados por (incluir nombre del fabricante o formulador y dirección) \_\_\_\_\_ para caracterizar las propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental del producto \_\_\_\_ fabricado o formulado por \_\_\_\_\_ y que es el producto que se quiere registrar. B) La eventual diferencia de fabricación o formulación entre el producto usado en los estudios técnicos y el producto a registrar no altera las propiedades de uso, seguridad, peligrosidad del producto y su eficacia.

#### **3. NUMERAL 12.1.4 DEL DECRETO (CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL):**

NÚMERO XXX: Ante mí, XXX, Notario Público con oficina en XXX, comparece: XXX (nombre y calidades completas), actuando en su condición de XXX, de la empresa XXX, cédula jurídica número XXX, según consta en XXX; el suscrito Notario da fe y hace constar que la personería anterior se encuentra vigente al día de hoy; y debidamente apercibido por el suscrito Notario de las penas que establece la legislación penal costarricense para el delito de falso testimonio, del delito de perjurio, las responsabilidades civiles que pueden derivar de

este acto, a efectos de cumplir con lo dispuesto en el numeral XXX del Decreto Ejecutivo XXX, bajo la fe de juramento, DECLARO QUE: Con base en las informaciones suministradas por XXX (entidad que le brinda la información, como por ejemplo: Casa Matriz, Corporativo, empresa ABC), la actual denominación social del Fabricante o formulador XXX del ingrediente activo grado técnico denominado XXX o del plaguicida sintético formulado denominado XXXX, con registro número XXX, varió siendo actualmente XXXX, y manteniendo su domicilio social en XXX. Es todo. Leído que fue lo escrito a la declarante lo encontró conforme y suscribe este documento a las XXX horas XXX minutos del XXX de XXX del XXX.

#### **4. SOLICITUDES DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS SINTÉTICOS FORMULADOS POR RECONOCIMIENTO DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS UTILIZADOS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA OCDE Y PAÍSES ADHERENTES DEL SISTEMA DE ACEPTACIÓN MUTUA DE DATOS DE ESA ORGANIZACIÓN.**

#### **DECLARACIÓN JURADA DE PERSONA JURÍDICA**

NÚMERO XXX. Ante mí, XXX, Notario Público con oficina en la ciudad de XXX, comparece el señor XXX, mayor, XXX (estado civil), XXX (profesión u oficio), portador de la cédula de identidad número XXX (o del pasaporte de su país número XXX), vecino de XXX, en su condición de apoderado generalísimo sin límite de suma (o apoderado especial para este acto) de la compañía XXX, cédula jurídica número XXX, personería de la cual el suscrito Notario da fe con vista en el Registro de Personas Jurídicas del Registro Público, bajo la cédula jurídica número \_\_\_\_\_ (o al tomo XXX, folio XXX, asiento XXX), quien bajo la fe del juramento declara lo siguiente: **PRIMERO.-** Que mi representada está tramitando la solicitud de registro de plaguicida sintético formulado por reconocimiento de la evaluación de los estudios denominado: , concentración de % (m/v o m/m), formulador \_\_\_\_\_ (indicar nombre), dirección \_\_\_\_\_, país de origen \_\_\_\_\_, cuyo material de envase es \_\_\_\_\_, con número o código de registro o autorización \_\_\_\_\_, en el país \_\_\_\_\_ (miembro de la OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización), a través de \_\_\_\_\_ Autoridad Reguladora del país OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.- **SEGUNDO.-** Que los estudios técnicos y confidenciales aportados como parte del trámite de solicitud de registro por reconocimiento corresponden a los mismos estudios que fueron utilizados por la Autoridad Reguladora del país miembro de OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización. **TERCERO-** Que el plaguicida sintético formulado está autorizado o registrado en el país OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización que realizó las evaluaciones del plaguicida sintético formulado que se quiere registrar en Costa Rica mediante este mecanismo y que dicho registro o autorización se encuentra vigente, según registro o referencia de aprobación para su verificación \_\_\_\_\_. **CUARTO. -** Que toda la información, estudios técnicos y documentos del Anexo E del Reglamento *Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro* que se aportan para esta solicitud fueron utilizados por la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización y que sustentaron, dieron origen al registro o aprobación de este plaguicida sintético formulado y que su representada cuenta con la autorización del titular de la información ante el país miembro de OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización indicado para someter esta información a la solicitud de registro. **QUINTA.** 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. **SEXTA.** Que conozco que, si las autoridades corroboran alguna falsedad en la presente declaración, errores, omisiones o incongruencias en los documentos aportados, podrá aplicar las medidas y sanciones establecidas en la Ley General de Salud, Ley de Protección Fitosanitaria y el resto del ordenamiento jurídico costarricense, como lo son la cancelación del registro y el retiro del producto del mercado entre otros. 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. **SÉTIMA.** Que toda la información, indicada en el Anexo E del Reglamento *Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro* es la que sustenta el registro y es veraz para el producto que se va a registrar. Es todo. Expido un primer testimonio. Leído lo anterior al compareciente, manifiesta que lo aprueba y firmamos en la ciudad de XXX al ser las XXX horas, del día XXX del año dos mil XXX-----trascipción de firmas-----

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

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

## **DECLARACIÓN JURADA DE PERSONA FÍSICA**

NÚMERO XXX. Ante mí, XXX, Notario Público con oficina en la ciudad de XXX, comparece el señor XXX, mayor, XXX (estado civil), XXX (profesión u oficio), portador de la cédula de identidad número XXX ( o del pasaporte de su país número XXX), vecino de XXX, quien bajo la fe del juramento declara lo siguiente:

**PRIMERO.-** Que mi representada está tramitando la solicitud de registro de plaguicida sintético formulado por reconocimiento de la evaluación de los estudios denominado: \_\_\_\_\_, concentración de \_\_\_\_\_ % (m/v o m/m), formulador \_\_\_\_\_ (indicar nombre), dirección \_\_\_\_\_, país de origen \_\_\_\_\_, cuyo material de envase es \_\_, con número o código de registro o autorización \_\_\_\_\_, en el país \_\_\_\_\_ (miembro de la OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización), a través de \_\_\_\_\_ Autoridad Reguladora del país OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.- **SEGUNDO.-** Que los estudios técnicos y confidenciales aportados como parte del trámite de solicitud de registro por reconocimiento corresponden a los mismos estudios que fueron utilizados por la Autoridad Reguladora del país miembro de OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización. **TERCERO.-** Que el plaguicida sintético formulado está autorizado o registrado en el país OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización que realizó las evaluaciones del plaguicida sintético formulado que se quiere registrar en Costa Rica mediante este mecanismo y que dicho registro o autorización se encuentra vigente, según registro o referencia de aprobación para su verificación \_\_\_\_\_.

**CUARTO.** - Que toda la información, estudios técnicos y documentos del Anexo E del Reglamento *Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro* que se aportan para esta solicitud fueron utilizados por la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización y que sustentaron, dieron origen al registro o aprobación de este plaguicida sintético formulado y que su representada cuenta con la autorización del titular de la información ante el país miembro de OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización indicado para someter esta información a la solicitud de registro. **QUINTA.** 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. **SEXTA.** Que conozco que, si las autoridades corroboran alguna falsedad en la presente declaración, errores, omisiones o incongruencias en los documentos aportados, podrá aplicar las medidas y sanciones establecidas en la Ley General de Salud, Ley de Protección Fitosanitaria y el resto del ordenamiento jurídico costarricense, como lo son la cancelación del registro y el retiro del producto del mercado entre otras. El suscrito Notario hace constar que advirtió al compareciente sobre la trascendencia legal de sus manifestaciones, y de las penas con que el Código Penal castiga los delitos de falso testimonio y de perjurio. **SÉTIMA.** Que toda la información, indicada en el Anexo E del Reglamento *Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro* es la que sustenta el registro y

es veraz para el producto que se va a registrar. Es todo. Expido un primer testimonio. Leído lo anterior al compareciente, manifiesta que lo aprueba y firmamos en la ciudad de XXX al ser las XXX horas, del día XXX del año dos mil XXX -----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.

## **5. SOLICITUDES DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS SINTÉTICOS FORMULADOS MEDIANTE LA HOMOLOGACIÓN DE REGISTROS O AUTORIZACIONES APROBADAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS DE LOS PAÍSES**

### **MIEMBROS DE LA OCDE Y PAÍSES ADHERENTES DEL SISTEMA DE ACEPTACIÓN MUTUA DE DATOS DE ESA ORGANIZACIÓN. DECLARACIÓN JURADA DE PERSONA JURÍDICA**

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

**PRIMERO.-** Que mi representada está tramitando la solicitud de registro de plaguicida sintético formulado mediante la homologación de registros o autorizaciones aprobadas por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE y países adherentes del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización denominado: \_\_\_\_\_, concentración de \_\_\_\_\_ % (m/v o m/m), formulador \_\_\_\_\_ (indicar nombre), dirección \_\_\_\_\_, país de origen \_\_\_\_\_, cuyo material de envase es \_\_\_\_\_, con número o código de registro o autorización \_\_\_\_\_, en el país \_\_\_\_\_ (miembro de la OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización), a través de \_\_\_\_\_ Autoridad Reguladora del país OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.- **SEGUNDO.-** Que el plaguicida sintético formulado proviene de la misma empresa o titular de la información y tiene la misma concentración, origen y tipo de formulación que fue autorizado o registrado por la Autoridad Reguladora. **TERCERO-** Que el patrón de uso aprobado por la Autoridad Reguladora corresponde exactamente al mismo patrón de uso que se pretende registrar en Costa Rica. **CUARTO-** Que el (los) cultivo(s) solicitado se siembra actualmente en Costa Rica. **QUINTO** Que las condiciones agroecológicas del cultivo en el país donde el producto está registrado o autorizado son similares a las de Costa Rica. **SEXTO-** Que la carga química anual en el país donde el producto está registrado o autorizado es igual o mayor que la que se pretende aplicar en Costa Rica. **SÉPTIMO-** Que el informe de ERA realizado o aprobado por la Autoridad Reguladora corresponde con el patrón de uso que se va a registrar. **OCTAVO** Que el informe de evaluación de riesgo a la salud humana fue realizado o aprobado por la Autoridad Reguladora y corresponde con el patrón de uso que se va a registrar **NOVENO-** Que el plaguicida sintético formulado está a probado en el país OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización que realizó las evaluaciones del plaguicida sintético formulado que se quiere registrar en Costa Rica mediante este mecanismo y que dicho registro o autorización se encuentra vigente, según registro o referencia de aprobación para su verificación \_\_\_\_\_. **DECIMO** - Que toda la información, estudios técnicos y documentos que sustentaron y dieron origen al registro o aprobación de este plaguicida sintético

formulado por la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización, conforme a su normativa, son los presentados en esta solicitud. **UNDÉCIMO.** Que exonero de toda responsabilidad a las autoridades del Ministerio de Salud, Ministerio de Ambiente y Energía y el Servicio Fitosanitario del Estado-Ministerio de Agricultura y Ganadería, con base en la información que es objeto de la presente declaración. **DOCEAVO.** Que conozco que, si las autoridades corroboran alguna falsedad en la presente declaración, errores, omisiones o incongruencias en los documentos aportados, podrá aplicar las medidas y sanciones establecidas en la Ley General de Salud, Ley de Protección Fitosanitaria y el resto del ordenamiento jurídico costarricense, como lo son la cancelación del registro y el retiro del producto del mercado entre otras. El suscrito Notario hace constar que advirtió al compareciente sobre la trascendencia legal de sus manifestaciones, y de las penas con que el Código Penal castiga los delitos de falso testimonio y de perjurio.

Es todo. Expido un primer testimonio. Leído lo anterior al compareciente, manifiesta que lo aprueba y firmamos en la ciudad de XXX al ser las XXX horas, del día XXX del año dos mil XXX-----  
-----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 mi representada está tramitando la solicitud de registro de plaguicida sintético formulado mediante la homologación de registros o autorizaciones aprobadas por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE y países adherentes del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización denominado: \_\_\_\_\_, concentración de \_\_\_\_\_ % (m/v o m/m), formulador \_\_\_\_\_ (indicar nombre), dirección \_\_\_\_\_, país de origen \_\_\_\_\_, cuyo material de envase es \_\_\_\_\_, con número o código de registro o autorización \_\_\_\_\_, en el país \_\_\_\_\_ (miembro de la OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización), a través de \_\_\_\_\_ Autoridad Reguladora del país OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización.- **SEGUNDO.-** Que el plaguicida sintético formulado proviene de la misma empresa o titular de la información y tiene la misma concentración, origen y tipo de formulación que fue aprobado o registrado por la Autoridad Reguladora. **TERCERO.-** Que el patrón de uso aprobado por la Autoridad Reguladora corresponde exactamente al mismo patrón de uso que se pretende registrar en Costa Rica. **CUARTO.-** Que el (los) cultivo(s) solicitado se siembra actualmente en Costa Rica. **QUINTO** Que las condiciones agroecológicas del cultivo en el país donde el producto está registrado o autorizado son similares a las de Costa Rica. **SEXTO-**Que la carga química anual en el país donde el producto está registrado o autorizado es igual o mayor que la que se pretende aplicar en Costa Rica. **SÉPTIMO-** Que el informe de ERA realizado o aprobado por la Autoridad Reguladora corresponde con el patrón de uso que se va a registrar. **OCTAVO-** Que el informe de evaluación de riesgo a la salud humana fue realizado o aprobado por la Autoridad Reguladora y corresponde con el patrón de uso que se va a registrar **NOVENO-** Que el plaguicida sintético formulado está aprobado en el país OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización que realizó las evaluaciones del plaguicida sintético formulado que se quiere registrar en Costa Rica mediante este mecanismo y que dicho registro o autorización se encuentra vigente, según registro o referencia de aprobación para su verificación \_\_\_\_\_. **DECIMO** - Que toda la información, estudios técnicos y documentos que sustentaron y dieron origen al registro o aprobación de este plaguicida sintético

formulado por la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización, conforme a su normativa, son los presentados en esta solicitud. **UNDÉCIMO.** Que exonero de toda responsabilidad a las autoridades del Ministerio de Salud, Ministerio de Ambiente y Energía y el Servicio Fitosanitario del Estado-Ministerio de Agricultura y Ganadería, con base en la información que es objeto de la presente declaración. **DOCEAVO.** Que conozco que, si las autoridades corroboran alguna falsedad en la presente declaración, errores, omisiones o incongruencias en los documentos aportados, podrá aplicar las medidas y sanciones establecidas en la Ley General de Salud, Ley de Protección Fitosanitaria y el resto del ordenamiento jurídico costarricense, como lo son la cancelación del registro y el retiro del producto del mercado entre otras. El suscrito Notario hace constar que advirtió al compareciente sobre la trascendencia legal de sus manifestaciones, y de las penas con que el Código Penal castiga los delitos de falso testimonio y de perjurio.

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

*(Así reformado el punto 5) anterior por el artículo 8° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

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

### **DECLARACIÓN JURADA DE PERSONA JURÍDICA**

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

**PRIMERO.-** Que mi representada está tramitando la solicitud de registro de Ingrediente Activo Grado Técnico por homologación del registro o autorización denominado: \_\_\_\_\_, concentración de \_\_\_\_\_ % (m/v o m/m), fabricante \_\_\_\_\_ (indicar nombre), dirección \_\_\_\_\_, país de origen \_\_\_\_\_, cuyo material de envase es \_\_\_\_\_, con número o código de registro o autorización \_\_\_\_\_, en el país \_\_\_\_\_ (miembro de la OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización), a través de \_\_\_\_\_ Autoridad Reguladora del país OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización. **SEGUNDO** Que toda la información, estudios técnicos y documentos que sustentaron y dieron origen al registro o aprobación de este IAGT por la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización, conforme a su normativa, son los presentados en esta solicitud. **TERCERO-** Que el IAGT está autorizado o registrado en el país OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización que realizó las evaluaciones del IAGT que se quiere registrar en Costa Rica mediante este mecanismo y que dicho registro o autorización se encuentra vigente,

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

## DECLARACIÓN JURADA DE PERSONA FÍSICA

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

documentos que sustentaron y dieron origen al registro o aprobación de este IAGT por la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización, conforme a su normativa, son los presentados en esta solicitud. **TERCERO-** Que el IAGT está autorizado o registrado en el país OCDE y adherente al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de esa organización que realizó las evaluaciones del IAGT que se quiere registrar en Costa Rica mediante este mecanismo y que dicho registro o autorización se encuentra vigente, según registro o referencia de aprobación para su verificación \_\_\_\_\_. **CUARTO.** Que exonero de toda responsabilidad a las autoridades del Ministerio de Salud, Ministerio de Ambiente y Energía y el Servicio Fitosanitario del Estado-Ministerio de Agricultura y Ganadería, con base en la información que es objeto de la presente declaración. **QUINTO.** Que conozco que, si las autoridades corroboran alguna falsedad en la presente declaración, errores, omisiones o incongruencias en los documentos aportados, podrá aplicar las medidas y sanciones establecidas en la Ley General de Salud, Ley de Protección Fitosanitaria y el resto del ordenamiento jurídico costarricense, como lo son la cancelación del registro y el retiro del producto del mercado entre otras. El suscrito Notario hace constar que advirtió al compareciente sobre la trascendencia legal de sus manifestaciones, y de las penas con que el Código Penal castiga los delitos de falso testimonio y de perjurio. **SEXTO.** Que toda la información, indicada

en el Anexo B o C (según corresponda) del Reglamento Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro es la que sustenta el registro y es veraz para el producto que se va registrar.

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

*(Así reformado el punto 6) anterior por el artículo 8° del decreto ejecutivo N° 44213 del 5 junio del 2023)*

*“ANEXO N*

**(NORMATIVO)**

**REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO DE ORIGEN  
MINERAL O INORGÁNICO**

**A) LEGAJO DE INFORMACION ADMINISTRATIVA**

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

**B) LEGAJO DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:**

1. Certificado de Composición cualitativa cuantitativa del ingrediente activo de origen mineral o inorgánico, emitido por la casa matriz o por el fabricante y firmado por el profesional responsable. Se deberá presentar firmado en original o copia certificada por notario público, el cual contendrá:
  - 1.1 Concentración mínima del ingrediente activo mineral o inorgánico expresada en porcentaje m/m o g/Kg o porcentaje m/v o g/L (del ion metálico que posee la acción biocida) según el estado físico del producto. En el caso de indicarse la concentración en m/v debe declararse la densidad en unidades  $\text{g/cm}^3$  o  $\text{g/mL}$ .
  - 1.2 Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a un gramo por kilogramo (1 g/kg) o 0,1% m/m.
  - 1.3 Concentración máxima de impurezas relevantes, en el caso de no estar presentes se deberá indicar la no presencia de las mismas.
  - 1.4 Concentración mínima y máxima de otros aditivos presentes, expresados en g/kg, g/L o porcentaje, cuando corresponda y aplique al caso concreto. Debe indicar la función (por ejemplo, estabilizante).
  - 1.5 Se debe indicar la identidad del ingrediente activo, impurezas y aditivos (éste último cuando corresponda y aplique al caso concreto) de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles, en caso de no estar disponible, se debe presentar la estructura química.
2. Certificado de análisis del ingrediente activo de origen mineral o inorgánico e impurezas relevantes con menos de dos años de haber sido emitido por casa matriz o por el fabricante del producto, original o copia certificada por un notario público y firmado por el profesional responsable. Deberá incluir número de lote, fecha de análisis, resultado obtenido del(los) ingrediente(s) activo(s) y

de las impurezas relevantes. En caso de que el certificado de análisis haya sido emitido por casa matriz, se deberá indicar en el mismo el fabricante.

(Así adicionado por el artículo 4° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)

## **ANEXO O**

**(Normativo)**

### **REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE ORIGEN MINERAL O INORGÁNICO**

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

1. Presentar debidamente completo el formulario de solicitud de registro del plaguicida químico de origen mineral o inorgánico (Anexo D), en cada uno de sus apartados.
2. Comprobante de pago del arancel vigente.
3. Hoja de seguridad del plaguicida químico de origen mineral o inorgánico, debe contener los requisitos estandarizados internacionalmente utilizando como modelo los lineamientos del “Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS, por sus siglas en inglés) de las Naciones Unidas”
4. Etiqueta. La información presente en la etiqueta debe coincidir con lo indicado en el expediente.
5. Panfleto. La información presente en el panfleto debe coincidir con lo indicado en el expediente y con la resolución de aprobación del ensayo de eficacia, emitida por la Unidad de Fiscalización del SFE.

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

##### **REQUISITOS QUÍMICOS**

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

3.1 Humectabilidad. Aplicabilidad: todas las formulaciones sólidas para dispersarse o disolverse en agua. Metodología: MT 53.3 Humectación de polvos mojables o vigente u otra internacionalmente reconocida.

3.2 Persistencia de la espuma. Aplicabilidad: Todas las formulaciones destinadas para la dilución con agua antes de su uso. Metodología: MT 47.3 Persistencia de la espuma o vigente u otra internacionalmente reconocida.

3.3 Análisis granulométrico en húmedo. Aplicabilidad: A polvos mojables (WP), suspensiones concentradas incluyendo las destinadas a tratamiento de semillas y en base a aceite (SC, FS y OD); gránulos dispersables en agua (WG), suspensiones de encapsulado acuosas (CS), concentrados dispersables (DC), suspo-emulsiones (SE), tabletas solubles en agua y tabletas dispersables (ST y WT); y gránulos y polvos emulsificables (EG y EP). Metodología: MT 182 Tamizado húmedo utilizando agua reciclada; MT 185 Prueba de tamiz húmedo, el método de preferencia, una revisión de los métodos MT 59.3 y MT 167 o vigente u otra internacionalmente reconocida.

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

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

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

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

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

## REQUISITOS AGRONÓMICOS

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

## REQUISITOS TOXICOLÓGICOS PARA EVALUACIÓN POR PARTE DEL MS

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

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

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

2.1. El producto sea un gas o sea altamente volátil.

2.2. El producto sea corrosivo para la piel o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

3. Concentración letal media aguda por inhalación (CL50), expresada en mg/L de aire o mg/m<sup>3</sup>, por 4 horas de exposición (Guía Técnica número 403 OCDE). Esto se solicitará cuando:

El producto sea un gas o gas licuado, sea un preparado que genere humo o un fumigante, se utilice con equipo de nebulización, sea un preparado que desprenda vapor, sea un aerosol, sea un polvo que contenga una proporción importante de partículas con diámetro menor a 100 micrómetros, se aplique desde una aeronave, contenga sustancias activas con presión de vapor mayor a  $1 \times 10^{-2}$  Pa y se vaya a utilizar en lugares cerrados, se vaya a aplicar de modo tal que genere partículas o gotas de diámetros menor a 100 micrómetros.

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

4.1. El producto sea un gas o sea altamente volátil.

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

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

5.1. El producto sea un gas o sea altamente volátil.

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

6. Sensibilización de piel (Guía Técnica número 406 OCDE). Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando:

Se conozca que el producto sea sensibilizante para la piel.

7. Demostrar que el patrón de uso solicitado del plaguicida químico de origen mineral o inorgánico se encuentra en cumplimiento con el LMR adoptados por el país para el cultivo solicitado cumpliendo con lo indicado en el numeral 8.2.2 del presente reglamento. Se exceptúan de este numeral los plaguicidas químicos de origen mineral o inorgánico que estén exentos de un LMR.

8. Se aceptará para análisis las evaluaciones de riesgo a la salud humana realizadas por el solicitante. Para el caso de la modalidad de registro de plaguicida por homologación se aceptará la evaluación a la salud humana realizada por el país OCDE y adherente en el cual se encuentra registrado o autorizado.

## REQUISITOS 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 y no deben aportarse.

Con respecto a las guías indicadas en este apartado son las recomendadas y se citan para claridad del solicitante sobre el tipo de estudio requerido. Sin embargo, los estudios pueden haberse realizado con cualquier otra guía reconocida que cumpla con parámetros similares siguiendo lo indicado en los numerales 8.1.7 o el 8.1.8 del decreto.

### 1. Estudios ecotoxicológicos

1.1. Toxicidad oral aguda en aves. Debe cumplir lo indicado en la guía OCSPP 850.2100 y OCDE 223.

1.2. Estudio de toxicidad oral aguda para las abejas. Debe cumplir lo indicado en la guía OCDE 213.

1.3. Estudio de toxicidad por contacto aguda para las abejas. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 214 y OCSPP 850.3020.

1.4 Estudio de toxicidad para lombriz de tierra. Debe cumplir lo indicado en las guías OCSPP 850.3100, OCDE 222 u OCDE 207.

1.5 Estudio de toxicidad para la comunidad de microorganismos del suelo: transformación de nitrógeno. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 216 y OCSPP 850.5100.

1.6 Estudio de toxicidad para la comunidad de microorganismos del suelo: respiración. Debe cumplir lo indicado en las guías OCDE 217 y OCSPP 850.5100.

1.7. Toxicidad aguda en peces. Debe cumplir lo indicado en la guía OECD 203 o Guía OCSPP 850.1075.

1.8. Bioacumulación en peces Debe cumplir lo indicado en la guía: OECD 305 u OCSPP 850.1730

1.9. Toxicidad aguda en *Daphnia* sp. Debe cumplir lo indicado en la guía: OECD 202 u OCSPP 850.1010.

1.10. Efecto en el crecimiento de algas o plantas acuáticas. Debe cumplir lo indicado en la guía: OECD 201 u OCSPP 850.5400.

### C) LEGAJO CONFIDENCIAL:

1. Certificado de la composición cuali-cuantitativa del plaguicida químico de origen mineral o inorgánico original o copia certificada por notario público, con menos de dos años de haberse emitido por casa matriz o el formulador y firmado por el profesional responsable, y deberá contener:

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

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

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

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

1.5 Densidad de la formulación (debe indicar las unidades y la temperatura) en unidades  $\text{g/cm}^3$  o  $\text{g/mL}$ .

1.6 Contenido máximo de impurezas relevantes, cuando estén presentes.

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

3. Descripción del proceso de formulación: La empresa debe presentar la información de los procesos de formulación del plaguicida químico de origen mineral o inorgánico objeto de registro. Para cada proceso debe proveerse la siguiente información:

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

3.2 Caracterización general del proceso.

3.3 Indicar los ingredientes usados para formular el producto.

3.4 Descripción de los equipos usados.

3.5 Descripción de las condiciones que se controlan durante el proceso

(Así adicionado por el artículo 4° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)

## **ANEXO P**

**(Normativo)**

### **REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE IAGT CON INFORMACIÓN DE REFERENCIA DE UNA AUTORIDAD RECONOCIDA INTERNACIONALMENTE.**

#### **A) LEGAJO ADMINISTRATIVO DEL EXPEDIENTE**

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

#### **B) LEGAJO CONFIDENCIAL DEL EXPEDIENTE**

1. Certificado de composición cualitativa cuantitativa del ingrediente activo grado técnico emitido por la casa matriz o por el fabricante y firmado por el profesional responsable. Se deberá presentar firmado en original o copia certificada por un notario público, el cual contendrá:
  - 1.1. Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico expresado en porcentaje m/m (o g/kg) o porcentaje m/v o g/L. En el caso de indicarse la concentración en m/v debe declararse la densidad en unidades  $\text{g/cm}^3$  o  $\text{g/mL}$ .
  - 1.2. Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a un gramo por kilogramo (1 g/kg) o 0,1% m/m.
  - 1.3. Concentración máxima de impurezas relevantes, en el caso de no estar presentes se deberá indicar la no presencia de las mismas.
  - 1.4. Concentración mínima y máxima de otros aditivos presentes, expresados en g/kg, g/L o porcentaje, cuando corresponda y aplique al caso concreto. Debe indicar la función (por ejemplo, estabilizante).
  - 1.5. Se debe indicar la identidad del ingrediente activo, impurezas y aditivos (éste último cuando corresponda y aplique al caso concreto) de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles, en caso de no estar disponible, se debe presentar la estructura química.
  - 1.6. En caso de que el ingrediente activo sea un TK, deberá también presentarse la concentración en base seca y deberá indicarse el límite máximo y mínimo.
2. Estudio de cinco lotes realizado con el IAGT que se quiere registrar. Típicamente la fracción no identificada y no contabilizada del ingrediente activo grado técnico TC/TK no debe exceder de veinte gramos por kilogramo. Se deben anexar los análisis y cromatogramas (con su área respectiva)

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

3. Justificación de la determinación de los límites de fabricación establecidos para el ingrediente activo grado técnico e impurezas. Se deben explicar las bases estadísticas u otros criterios técnicos utilizados para establecer los límites de fabricación y se deberá aportar la justificación técnica respectiva de cómo se llegaron a obtener los mismos para ser evaluados por el SFE. En caso de que no sea un criterio estadístico, se deberá aportarse datos de apoyo para dar mayor justificación a la especificación técnica. Los criterios de experto deberán justificarse técnicamente.

4. Análisis de la identidad del ingrediente activo grado técnico comparado con el estándar, el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición y la constitución del ingrediente activo en forma inequívoca. Para ello se deberán presentar dos espectros del ingrediente activo con su debida interpretación, de entre los siguientes: IR, RMN, Masas y UV-VIS, debiendo presentar al menos uno entre RMN o Masas. También se podrá presentar ambos en caso de que estén disponibles. En caso de duda el SFE, mediante resolución razonada, podrá solicitar una prueba adicional.

5. Identidad de las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas presentes en el ingrediente activo sintetizado por el fabricante o bajo la supervisión del fabricante que consta en el certificado de composición, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos con su debida interpretación que permitan concluir indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas.

6. Justificación de la presencia de impurezas: el registrante debe proveer las explicaciones técnicas necesarias sobre la presencia de las impurezas en el producto. La justificación debe basarse en fundamentos químicos. Si el SFE determina que una impureza relevante puede estar presente, solicitará la justificación técnica del por qué no ha sido declarada.

7. Métodos Analíticos y su respectiva validación utilizado en el estudio de cinco lotes, para determinar las impurezas mayores o iguales a un gramo por kilogramo (1 g/kg) o 0,1% m/m. Los métodos validados por CIPAC u otros organismos internacionales no requieren validación analítica, a menos que sufran alteraciones o modificaciones.”

8. Resumen de la vía de fabricación. Para cada proceso resultante en un ingrediente activo grado técnico, debe proveerse la siguiente información:

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

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

8.3 Diagrama de flujo de fabricación.

8.4 Identificación de los materiales usados para producir el producto.

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

## C) LEGAJO TÉCNICO

### REQUISITOS QUÍMICOS

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

### REQUISITOS TOXICOLÓGICOS Y AMBIENTALES DEL IAGT

1. La información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental del IAGT extraída de la especificación o reporte de EFSA, EPA o FAO, deberá ser presentada mediante el formulario de resumen de endpoints del anexo Q; dichos datos deben coincidir con el valor más crítico reportado en las fuentes de referencia.

2. El registrante de manera opcional podrá presentar la siguiente información:

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

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

2.2.1. El producto sea un gas o sea altamente volátil.

2.2.2 El producto sea corrosivo para la piel o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5

2.3. Concentración letal media aguda por inhalación (CL50), expresada en mg/l de aire o mg/m<sup>3</sup>, por 4 horas de exposición (Guía Técnica número 403 OCDE). Esto se solicitará cuando:

El producto sea un gas o gas licuado, sea un preparado que genere humo o un fumigante, se utilice con equipo de nebulización, sea un preparado que desprenda vapor, sea un aerosol, sea un polvo que contenga una proporción importante de partículas con diámetro menor a 100 micrómetros, se aplique desde una aeronave, contenga sustancias activas con presión de vapor mayor a  $1 \times 10^{-2}$  Pa y se vaya a utilizar en lugares cerrados, se vaya a aplicar de modo tal que genere partículas o gotas de diámetros menor a 100 micrómetros.

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

2.4.1. El producto sea un gas o sea altamente volátil.

2.4.2 El producto sea corrosivo para la piel o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

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

2.5.1 El producto sea un gas o sea altamente volátil.

2.5.2 El producto sea corrosivo para los ojos o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

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

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

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

2.8.1 Este estudio debe ser realizado preferentemente en rata.

2.8.2 Aportar información sobre tasas y extensión de la absorción y distribución en los diferentes tejidos.

2.8.3 Aportar información sobre tasa y extensión de la excreción, incluyendo metabolitos relevantes.

2.8.4 Identificar metabolitos y la vía metabólica.

\*En casos particulares el SFE puede requerir estudios adicionales en otras especies, tales como gallina o cabra.

2.9. Estudios toxicológicos subcrónicos.

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

\* En casos particulares, el SFE podrá requerir alguno de los siguientes estudios si los resultados de los estudios presentados no se consideran concluyentes por la AC.2.9.1.1 Estudio oral de 90 días (Guía Técnica OCDE 409).

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

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

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

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

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

2.10. Estudios genotóxicos (mutagenicidad):

2.10.1. Ensayo de mutación reversa en bacterias (Guía Técnica OCDE 471).

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

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

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

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

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

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

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

2.12. Estudios sobre reproducción.

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

\* El SFE puede requerir otros estudios, previa justificación técnica y debidamente razonada, siendo esta información indispensable para poder proseguir con el trámite de registro. Puede solicitar estudios complementarios sobre: ensayo letal dominante para fertilidad de machos; estudios sobre apareamientos cruzados de machos dosificados con hembras sin dosificar y viceversa; efectos sobre espermatogénesis, efectos sobre ovogénesis; estudios sobre movilidad y morfología de espermatozoides; estudio sobre actividad hormonal.

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

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

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

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

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

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

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

#### REQUISITOS TOXICOLÓGICOS DE LAS IMPUREZAS NO RELEVANTES:

Se deberá presentar información que demuestre que las impurezas no consideradas relevantes mayores a 1 g/kg que presenta su producto no tienen una relevancia toxicológica. Para esto podrá aportar estudios de estructura, actividad o análisis de contribución toxicológica de las impurezas. También podrá utilizar el procedimiento establecido en el Anexo H del Manual sobre Elaboración y uso de las Especificaciones de los plaguicidas químicos de FAO y de la OMS del 2022 o en su versión más reciente.

#### REQUISITOS ECOTOXICOLÓGICOS DE LAS IMPUREZAS NO RELEVANTES:

1. Se deberá presentar información que demuestre que las impurezas no consideradas relevantes mayores a 1 g/kg que presenta su producto no tienen una relevancia ecotoxicológica para los organismos que se indican a continuación. Para esto podrá aportar estudios de laboratorio con las guías recomendadas o estudio de estructura, actividad o análisis de contribución ecotoxicológica de las impurezas. También podrá utilizar el procedimiento establecido en el Anexo H del Manual sobre

Elaboración y uso de las Especificaciones de los plaguicidas químicos de FAO y de la OMS del 2022 o en su versión más reciente.

1.1. Toxicidad oral aguda en aves. Se recomienda utilizar la guía OCSPP 850.21 OO.

1.2. Toxicidad oral aguda para las abejas. Se recomienda utilizar la guía OCDE213.

1.3 Toxicidad aguda por contacto para las abejas. Se recomienda utilizar la guía OCDE 214, OCSPP 850.3020.

1.4 Toxicidad aguda en peces. Se recomienda utilizar la guía OECD 203, OCSPP 850.1075.

1.5 Toxicidad aguda en Daphnia sp. Se recomienda utilizar la guía OECD 202 u OCSPP 850.1010.

1.6 Efecto en el crecimiento de algas o plantas acuáticas. Se recomienda utilizar la guía OECD 201, OCSPP850.5400.”

(Así adicionado por el artículo 4° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)

## ANEXO Q

(Normativo)

### Formulario de resumen de los endpoints de la información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental que respalda el registro del IAGT con información de referencia de una Autoridades Reconocidas internacionalmente.

Los siguientes cuadros se deben completar según los datos toxicológicos, ecotoxicológicos y destino ambiental más críticos indicados en la especificación, informe o reporte de la información de referencia y se deben completar según las indicaciones correspondientes para cada cuadro.

**Cuadro 1.** Resumen de los datos generales del producto extraídos de la especificación o reporte de la fuente de información.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y ETIQUETADO	
NOMBRE COMERCIAL:	NÚMERO CAS: CONTENIDO MÍNIMO I.A:
SINÓNIMOS:	MASA MOLECULAR:
TIPO DE PLAGUICIDA:	<b>GRUPO QUIMICO:</b>
REGISTRANTE:	
FABRICANTE:	PAÍS DE ORIGEN:
CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA:	
ETIQUETA:	Concuerdan todos los datos y pictogramas relacionados al ambiente, salud y seguridad humana, así como el color de banda correspondiente. con la información de las fuentes de referencia utilizadas para el producto a registrar .
HOJA DE SEGURIDAD:	Concuerdan todos los datos y pictogramas con las referencias aprobadas para el producto a registrar respecto a ambiente, salud y seguridad humana. Concuerdan todos los datos y pictogramas relacionados al ambiente, salud y seguridad humana, así como el color de banda correspondiente. con la información de las fuentes de referencia utilizadas para el producto a registrar .

**Cuadro 2.** Resumen de los datos toxicológicos extraídos de la especificación, informe o reporte de fuente de referencia.

Datos Toxicológicos	Estudio requerido/unidad <sup>1</sup>	Dato o endpoint de toxicidad <sup>2</sup> .	Folio en la especificación, informe o reporte de evaluación de la fuente de referencia
Toxicidad aguda	Dosis letal media oral aguda (mg/kg de peso corporal)	Especie o cepa:	
		DL <sub>50</sub> :	
	Dosis letal dérmica aguda (mg/kg de peso corporal)	Especie o cepa:	
		DL <sub>50</sub> :	
		Especie o cepa:	

Datos Toxicológicos	Estudio requerido/unidad <sup>1</sup>	Dato o endpoint de toxicidad <sup>2</sup> .	Folio en la especificación, informe o reporte de evaluación de la fuente de referencia
	Concentración letal media aguda por inhalación (mg/L de aire)	CL <sub>50</sub> :	
	Irritación dérmica	Especie o cepa:	
		<sup>3</sup> Grado de irritación:	
	Irritación ocular	Especie o cepa:	
<sup>3</sup> Grado de irritación:			
Sensibilización de piel	Especie o cepa:		
	<sup>3</sup> Grado de sensibilización:		
Absorción dérmica	Absorción dérmica del ingrediente activo	Especie o cepa:	
		<sup>4</sup> Tasa de absorción:	
Metabolismo	Absorción, distribución, excreción o metabolismo en mamíferos	Especie o cepa:	
		<sup>4</sup> Tasa y extensión de la absorción:	
		Distribución:	
		<sup>4</sup> Tasa y extensión de la excreción:	
		Metabolitos relevantes:	
		Vía metabólica:	
Toxicidad subcrónica	Toxicidad oral, 90 días	Especie o cepa:	
		Órgano objetivo/efecto crítico:	
		<sup>5</sup> NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL :	
Mutagenicidad	Ensayo de mutación reversa en bacterias	Especie o cepa:	
		Presencia o no efectos genotóxicos:	
	Ensayo mutación de gen en células mamíferas	Especie o cepa:	
		Presencia o no efectos genotóxicos:	
	Ensayo de micronúcleos	Especie o cepa:	
		Presencia o no efectos genotóxicos:	
Toxicidad crónica	Carcinogenicidad por vía oral de 24 meses	Especie o cepa:	
		Órgano objetivo/efecto crítico:	
		<sup>5</sup> NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL:	
	Toxicidad crónica	Especie o cepa:	
		Órgano objetivo/efecto crítico:	

Datos Toxicológicos	Estudio requerido/unidad <sup>1</sup>		Dato o endpoint de toxicidad <sup>2</sup> .	Folio en la especificación, informe o reporte de evaluación de la fuente de referencia
			<sup>5</sup> NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL:	
	Combinado de toxicidad crónica/carcinogenicidad		Especie o cepa:	
			Órgano objetivo/efecto crítico:	
			<sup>5</sup> NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL:	
Toxicidad reproductiva	Toxicidad a la reproducción realizado en dos generaciones		Especie o cepa:	
			Órgano objetivo/efecto crítico:	
			<sup>5</sup> NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL:	
Toxicidad para el desarrollo	Estudios sobre teratogenicidad		Especie o cepa:	
			Órgano objetivo/efecto crítico:	
			<sup>5</sup> NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL:	
Neurotoxicidad	Si el Ingrediente Activo Grado Técnico es un organofosforado	Neurotoxicidad aguda	Especie o cepa:	
			<sup>5</sup> NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL:	
		Neurotoxicidad retardada subcrónica de 90 días	Especie o cepa:	
	<sup>5</sup> NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL:			
	Si el Ingrediente Activo Grado Técnico no es un organofosforado	Neurotoxicidad en roedores	Especie o cepa:	
			<sup>5</sup> NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL:	
Otros estudios toxicológicos	Para este apartado se podrá proporcionar información adicional en el caso que la misma hubiera sido requerida por la Autoridad Reguladora. Todos los disponibles para el IAGT.		Según los estudios solicitados.	

<sup>1</sup>. Verificar que los datos se indican según la unidad recomendada.

<sup>2</sup>. Anotar el valor más crítico (la menor concentración que causa un efecto tóxico) disponible en las fuentes de referencia.

<sup>3</sup>. Se refiere a la categoría de irritación o sensibilización.

<sup>4</sup>. Colocar dato puntual de porcentaje

<sup>5</sup>. Unidad: mg/kg de peso corporal por día

**Cuadro 3.** Resumen de datos ecotoxicológicos extraídos de la especificación o reporte de fuente de referencia.

Datos ecotoxicológicos	Estudio requerido y unidad	Dato o endpoint de toxicidad ( <sup>1</sup> valor, <sup>2</sup> especie y <sup>3</sup> tiempo)	Folio en la especificación, informe o reporte de evaluación de la fuente de referencia
Efectos sobre organismos terrestres	Toxicidad oral aguda en aves (mg <sub>IA</sub> /kg peso corporal)	<sup>4</sup> DL <sub>50</sub> : Especie: Tiempo:	
	Efectos sobre la reproducción en aves (mg <sub>IA</sub> /kg dieta o mg/kg peso corporal)	<sup>4</sup> NOEC:	
	Toxicidad oral aguda para las abejas (μg <sub>IA</sub> /abeja)	<sup>4</sup> DL <sub>50</sub> :	
	Toxicidad por contacto aguda para las abejas (μg <sub>IA</sub> /abeja)	<sup>4</sup> DL <sub>50</sub> :	
	Toxicidad para lombriz de tierra (mg <sub>IA</sub> /kg suelo seco)	<sup>4</sup> EC <sub>50</sub> / NOEC:	
Efectos sobre organismos acuáticos	Toxicidad aguda para peces (mg <sub>IA</sub> /L)	<sup>4</sup> CL <sub>50</sub> :	
	<sup>5</sup> Toxicidad prolongada para peces. (mg <sub>IA</sub> /L)	Toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces <sup>4</sup> NOEC:	
	Se debe reportar el valor disponible.	Estudio sobre el ciclo vital de los peces. <sup>4</sup> NOEC:	
	Bioacumulación en peces (mL <sub>IA</sub> /g todo el pez)	<sup>6</sup> FBC:	
	Toxicidad aguda en Daphnia sp. (mg <sub>IA</sub> /L)	<sup>4</sup> EC <sub>50</sub> :	
	Toxicidad crónica en Daphnia sp. (mg <sub>IA</sub> /L)	<sup>4</sup> NOEC:	
	Toxicidad en algas (mg <sub>IA</sub> /L)	<sup>4</sup> E <sub>r</sub> C <sub>50</sub> : <sup>4</sup> E <sub>b</sub> C <sub>50</sub> :	

1. Verificar que los datos se indican según la unidad recomendada.
2. Indicar la especie correspondiente al valor indicado.
3. Indicar el tiempo del dato o endpoint utilizado, cuando esté disponible.
4. Anotar el valor más crítico (la menor concentración que causa un efecto tóxico) disponible en la fuente de referencia.
5. Anotar el valor cuando aplique según la legislación de Costa Rica.
6. Anotar el valor más crítico (el FBC más alto) disponible en la fuente de referencia y cuando aplique según la legislación de Costa Rica.

**Cuadro 4.** Resumen de datos de destino y comportamiento ambiental extraídos de la fuente de referencia

Compartimento ambiental	Estudio requerido y unidad	Dato o endpoint de destino ambiental ( <sup>1</sup> valor)	Folio en la especificación, informe o reporte de evaluación de la fuente de referencia
Suelo	Degradación aeróbica en el suelo (días)	<sup>2</sup> DT <sub>50</sub> :	
	Adsorción y desorción (mL/g)	<sup>3</sup> K <sub>foc</sub> /K <sub>oc</sub> (Adsorción):	
	<sup>4</sup> Lixiviación en suelo (se requiere cuando el estudio de adsorción /desorción presenta un K <sub>oc</sub> < 15 mL/g)	“% sustancia en la columna: % sustancia en el lixiviado:”	
Agua	Degradación aeróbica en agua (días)	<sup>2</sup> DT <sub>50</sub> (agua): <sup>2</sup> DT <sub>50</sub> (sedimento) <sup>5</sup> : <sup>2</sup> DT <sub>50</sub> (sistema):	
	Hidrólisis (días)	<sup>2</sup> DT <sub>50</sub> :	
	Fotólisis acuosa (días)	<sup>2</sup> DT <sub>50</sub> (con luz): <sup>2</sup> DT <sub>50</sub> (sin luz):	
	Coefficiente de partición n-octanol / agua (K <sub>ow</sub> ).	Log P <sub>ow</sub> :	
	Solubilidad en agua (mg/L) a pH 7		
Aire	Presión de vapor (Pa)		
	Densidad (mg/L)		
<sup>6</sup> METABOLITOS RELEVANTES			
Identificación, nombre o código		<sup>7</sup> Porcentaje de ocurrencia	Folio en la especificación o reporte de evaluación de la fuente de referencia

1. Verificar que los datos se indican según la unidad recomendada.
2. Anotar el valor más crítico (el valor más alto) disponible en la fuente de referencia.
3. Anotar el valor mínimo y máximo disponibles en la fuente de referencia.
4. Cuando aplique según la legislación de Costa Rica.
5. Anotar el dato cuando esté disponible en la fuente de referencia.
6. Debe enlistar los metabolitos relevantes indicados en la fuente de referencia cuando estén disponibles.
7. Indicar el porcentaje máximo en que fue medido en suelo, agua y/o sedimento.”

(Así adicionado por el artículo 4° del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)

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

**Artículo 3º-Deróguense los siguientes decretos ejecutivos:**

1. Deróguense el Decreto Ejecutivo N° 42769-MAG-S-MINAE del 26 de enero del 2021 "Reglamento para optar por el registro de ingrediente activo grado técnico mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados por las Autoridades Reguladoras de los países miembros de la OCDE y los países adherentes de la OCDE" y su reforma, publicado en el Alcance 24 a La Gaceta N° 25 del 5 de febrero del 2021.

2. Deróguense el Decreto Ejecutivo N° 43469-MAG-MINAE-S del 06 de abril del 2022 RTCR:504-2021 "Reglamento para el Registro de Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Sustancias afines y Vehículos Físicos de Uso Agrícola", publicado en el Alcance N° 73 a La Gaceta N°68 del 8 de abril del 2022.

3. Deróguense el Decreto Ejecutivo N° 39995-MAG del 15 de diciembre del 2016, "Reglamento para la actualización de la información de los expedientes de registro de ingrediente activo grado técnico y plaguicidas formulados" y su reforma, publicado en Alcance No 10. del 16 de enero del 2017.

**TRANSITORIO PRIMERO-** Aquellas solicitudes de registro de IAGT o de plaguicida sintético formulado, coadyuvante, sustancia afín o vehículo físico que se tramitaban bajo los Decretos Ejecutivos N° 33495-MAG-S-MINAE-M EIC, el N° 40059- MAG-MINAE-S, el N° 42769-MAG-MINAE-S y su reforma y el N° 43469-MAG-MINAE-S deberán trasladarse, en el plazo de 60 días hábiles contados a partir de los 30 días posteriores a la entrada en vigencia del presente decreto en el diario oficial La Gaceta, al procedimiento establecido en el presente reglamento. A esta solicitud se le dará trámite siempre y cuando no cuente con una calificación negativa por parte de las autoridades del MAG, SALUD o MINAE, situación que el SFE notificará mediante resolución administrativa el archivo de la solicitud de registro en un plazo de 30 días posteriores a la entrada en vigencia del presente decreto en el diario oficial La Gaceta y a efecto de que tomen las medidas que el derecho les ampare. A los solicitantes que decidan trasladarse al nuevo procedimiento les será reconocido el pago realizado en la solicitud inicial. Para los solicitantes que no presenten la solicitud de traslado en el plazo aquí establecido, el SFE procederá al archivo oficioso de la gestión presentada. Las solicitudes que fueron presentadas amparados a los Decretos Ejecutivos N° 33495-MAGS-MINAE-MEIC, el N° 40059- MAG-MINAE-S, el N° 42769-MAG-MINAE-S y su reforma y el N° 43469-MAG-MINAE-S, que contengan documentos cuya fecha de vigencia haya expirado, se aceptarán como válida su vigencia como parte de los requisitos de este decreto.

**TRANSITORIO SEGUNDO-** El SFE realizará un proceso de actualización de registros paulatino donde primero se actualiza los IAGT para que posteriormente se establezca el momento idóneo para actualizar los plaguicidas sintéticos formulados. En la primera etapa, todo registro de ingrediente activo grado técnico registrado como tal o como componente de un plaguicida sintético formulado otorgado con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento, deberá presentar la información indicada en los numerales 10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.10 y 10.11 según la modalidad que se adapta a su producto y se le aplicará el procedimiento del numeral 11 del presente reglamento con excepción del numeral 11.1.5 a aquellos IAGT que posean número de registro.

La información y estudios anteriormente citados deberán ser propios del producto que se somete al proceso

de actualización, de acuerdo con la modalidad que se seleccione y deberán presentar toda la información y cumplir con los requisitos solicitados en el decreto de acuerdo con el orden y periodo de presentación, caso contrario, se procederá a la cancelación del registro del IAGT y formulados asociados al IAGT, con fundamento en lo establecido en el numeral 16.12 del presente reglamento.

El orden y periodo de presentación es el siguiente:

<b>MES</b>	<b>Molécula</b>
Doce meses después de la publicación de esta reforma.	Cipermetrina, Butaclor, Dicamba, Oxadiazón, Permetrina, Tiabendazol, Triciclazol, Tolclofós metil, Hidrametilnón, Foxim, Oxamil, Propiconazol
Trece meses después de la publicación de esta reforma.	Metsulfurón metil, Ametrina, Paraquat, Cadusafós, Diquat, Metiram, Metribuzin, Quinclorac, Esfenvalerato, Flocoumafen, , Miclobutanil,
Catorce meses después de la publicación de esta reforma.	MCPA, Propineb, Fenoxaprop-P-etil, Ciromazina, Atrazina, Metil tiofanato, Deltametrina Iprodiona, Tiodicarb, Bentazón, Cartap, Propamocarb, Triclopir, Dicloropropeno, Haloxifop metil, , Fludioxonil
Quince meses después de la publicación de esta reforma.	Cimoxanil, Pendimetalina, Carbaril, Picloram, Terbutrina, Imidacloprid, Pirimifós metil, Imazetapyr, Fenitrotión, Ciproconazol, Pretilaclor, Fenbuconazol,
Dieciséis meses después de la publicación de esta reforma.	Mancozeb, Glifosato
Diecisiete meses después de la publicación de esta reforma.	Glufosinato de amonio, Dimetomorf, Fluazifop-p-butil, Brodifacouma Tebuconazol, Fosetil aluminio, Triadimefón, Triadimenol, Fipronil, Clomazone, Terbutilazina, Difethialona, Teflubenzurón, Diafentiurón, Prodiamina, Flufenoxurón, Isoxaflutole, Oxadiargil, Clorfenapir, Hexazinona
Dieciocho meses después de la publicación de esta reforma.	Diurón, Cihalofop butil, Nicosulfurón, Fluroxipir, Imazamox, Etoxisulfurón, Metalaxyl-M, Lufenurón, Pirimetanil, Imazapic, Profoxidim, Lambda Cihalotrina, Acetoclor, Iprovalicarb, Metconazol, Fostiazato, Metoxifenoazida, Spinosad,
Diecinueve meses después de la publicación de esta reforma.	Indoxacarb, Famoxadona, Flazasulfurón, Zetacipermetrina, Benzoato de Emamectina, Trifloxisulfurón, Beta Ciflutrina, Tiacloprid, Fenamidona, Trifloxiestrobina, Piraclostrobin, Pimetrozina, Cyazofamid, Gamma Cihalotrina, Bifentrina, Piriproxifén.
Veinte meses después de la publicación de esta reforma.	Spiromesifén, Spiroxamina, Iodosulfurón metil, Carfentrazone etil, Boscalid, Fenpropimorf, Aminopyralid, Kresoxim

	metil, Fomesafén, Profenofós, S-metolaclor, Ethaboxam, Fluopicolide, Epoxiconazol, Difenconazol,
Veintiuno meses después de la publicación de esta reforma.	2, 4-D, Clorpirifós
Veintidós meses después de la publicación de esta reforma.	Tiram, Abamectina, Buprofezin, Azoxistrobina, Tiametoxán
Veintitrés meses después de la publicación de esta reforma.	Triazofós, Ciflutrina, Cletodim, Benomil, Quintoceno, Metomil, TCMTB, Metam sodio, Terbufós, Metaldehído, Fluvalinato
Veinticuatro meses después de la publicación de esta reforma.	Folpet, Forato, Imazapir, Setoxidin, Isoprotilano, Metamidofós, Ortofenilfenol de sodio, Procloraz, Oxifluorfén, Ferbam, Formetanato HCl, Cloroneb, Fenamifós, Naled, Etoprofós, MSMA, Malathión,
Veinticinco meses después de la publicación de esta reforma.	Kasugamicina, Carboxín, Triclorfón, Captan, Tetradifón, Propargite, Carbendazina, Etridiazol, Protiofós, Tiobencarb, Diazinón, Amitraz, Diclorvós
Veintiséis meses después de la publicación de esta reforma.	Simazina, Cloropicrina, Acefato, Pirazosulfurón etil, Fentin acetato, Bensulfurón metil, Flutolanil, Dimetoato, Piperofós, Metalaxil, Linurón, Tiociclam, Dazomet, Anilofós.
Veintisiete meses después de la publicación de esta reforma.	Propanil, Clofentezina, Zineb, Imazalil, Metilparatión, Estreptomina, Oxitetraciclina, Asulam, Hexitiazox, Maneb, Fenobucarb, Pencycurón, Sulfluramida, 2,4 DB, Gentamicina
Veintiocho meses después de la publicación de esta reforma.	Amina cuaternaria, Ziram, Etofenprox, Tebufenozide, Iprobenfós, Imibenconazole, Amonio cuaternario, Halosulfurón metil, Bispiribac de sodio, Acetamiprid, Diclorán, Benfuracarb, Propaquizafop, Quizalofop-p-etil, Validamicina A
Veintinueve meses después de la publicación de esta reforma.	Diflubenzurón, Novalurón, Fenpyroximate, Difacinona, Bromadiolona, Tridemorf, Beta cipermetrina, Hexaconazol, Alfa cipermetrina, Cromafenozida, Bitertanol, Pyribenzoxim, Thifluzamide, Milbemectina, Sulfato de 8-Hidroxiquinolina, Hidróxido de cobre
Treinta meses después de la publicación de esta reforma.	Caldo Bordelés, Sulfato de cobre, Hidróxido de calcio, Oxiclورو de cobre, Sales mono y di potásicas del ácido fosfónico, Oxido cuproso, Oxido de cobre, Aceite de petróleo, Azufre, Carbonato de calcio, Cobre, Fluosilicato de sodio, Fosfito de potasio, Fosfuro de aluminio, Fosfuro de magnesio, Ión plata, Monóxido de silicio, Octaborato de sodio, Sal amoniacal de cobre, Sales potásicas de ácidos grasos, Sulfato de cobre pentahidratado, Sulfato dibásico de cobre,

**Nota 1:** Las moléculas que se encuentren en la "Lista de Moléculas no autorizadas para registrarse por la modalidad de homologación" no se les aplicará la actualización.

**Nota 2:** Si las moléculas no se encuentran dentro de la calendarización, debe comunicarse al SFE para que se asigne la fecha de actualización en el mes 31 después de haberse publicado esta reforma de decreto

**Nota 3:** El registro se considerará vigente durante el tiempo en que se resuelva la solicitud de actualización.

**Nota 4:** La actualización establecida en este transitorio no aplica para aquellos registros otorgados de IAGT mediante el presente decreto así como también los otorgados por los Decreto Ejecutivo N° 33495 MAG-SMINAE- MEIC "Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola", en el Decreto Ejecutivo N° 42769-MAG-S-MINAE "Reglamento para optar por el Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados por las Autoridades Reguladoras de los países miembros de la OCDE y los países adherentes de la OCDE", el Decreto Ejecutivo N°43469 MAGMINAE- S "Reglamento para el Registro de Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Sustancias afines y Vehículos Físicos de Uso Agrícola". Para estos efectos el registrante deberá presentar nota al SFE la normativa mediante la cual fue registrada.

**Nota 5:** A toda actualización de ingrediente activo grado técnico como componente de un plaguicida sintético formulado o plaguicida químico de origen mineral o inorgánico, se le otorgará el registro de ingrediente activo grado técnico al cumplir con el presente transitorio, siempre y cuando del análisis y evaluación de la información presentada resulte conforme a lo establecido en este reglamento.

**Nota 6:** Asimismo, el solicitante podrá aportar cualquier documentación adicional a la solicitada en el presente transitorio, a efecto de que se acredite una mayor información sobre el ingrediente activo grado técnico, registrado como tal o como componente de un plaguicida sintético formulado.

*(Así reformado por el artículo 18 del decreto ejecutivo N° 45007 del 24 de abril del 2025)*

**TRANSITORIO TERCERO-** Los procesos administrativos de modificaciones al registro pendientes ante el SFE, en un plazo de 60 días hábiles después de la entrada en vigencia de este reglamento, deberán continuar con lo indicado en el presente reglamento. A los solicitantes que decidan trasladarse al nuevo procedimiento les será reconocido el pago realizado en la solicitud inicial. Las solicitudes que fueron presentadas amparadas a los Decretos Ejecutivos N°33495-MAG-S-MINAE-MEIC, el N°40059-MAG-MINAE-S, el N° 42769-MAG-MINAE-S y su reforma y el N° 43469-MAG-MINAE-S, que contengan documentos cuya fecha de vigencia haya expirado, se aceptarán como válida su vigencia como parte de los requisitos de este decreto. Para los solicitantes que no presenten la solicitud de traslado en el plazo aquí establecido, el SFE procederá al archivo oficioso de la gestión presentada.

*(Así reformado por el artículo 5° del decreto ejecutivo N° 43961 del 7 de marzo del 2023)*

**TRANSITORIO CUARTO-** Las solicitudes de renovación que se hubiesen presentado con anterioridad a la entrada en vigencia del presente decreto, se resolverán con el decreto vigente al

momento de su presentación. Una vez renovados estos registros deberán someterse a la actualización del trámite mediante el TRANSITORIO SEGUNDO y conforme a los procedimientos del numeral 11 del presente decreto con excepción del numeral 11.1.5. En caso de no presentar la información para la actualización en el plazo establecido, el SFE procederá de oficio con la cancelación del registro.

*(Así adicionado por el artículo 6° del decreto ejecutivo N° 43961 del 7 de marzo del 2023)*

**TRANSITORIO QUINTO-** Los procesos administrativos pendientes de actualización ante el SFE al amparo del Decreto Ejecutivo N°39995-MAG, deberán continuar el proceso de actualización con lo indicado en el transitorio segundo del presente reglamento, para lo cual tendrán un plazo de 2 años. Para los solicitantes que no presenten la solicitud de traslado en el plazo aquí establecido, el SFE procederá al archivo oficioso de la gestión presentada. A los solicitantes que decidan trasladarse al nuevo procedimiento les será reconocido el pago realizado en la solicitud inicial. A las solicitudes que contengan documentos cuya fecha de vigencia haya expirado, se aceptará como válida su vigencia como parte de los requisitos de este decreto.

*(Así adicionado por el artículo 7° del decreto ejecutivo N° 43961 del 7 de marzo del 2023)*

**Artículo 4.** Artículo 4: Rige a partir del 1 de febrero de 2023.

*(Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 43884 del 25 de enero del 2023)*

Dado en la Presidencia de la República, en la ciudad de San José, a los 14 días del mes de diciembre del año dos mil veintidós.

Fecha de generación: 10/6/2025 08:58:27