



Diario Oficial

# LA GACETA

Costa Rica



## ALCANCE N° 115 A LA GACETA N° 106

Año CXLIV

San José, Costa Rica, miércoles 8 de junio del 2022

43 páginas

# PODER LEGISLATIVO

## PROYECTOS

# PODER EJECUTIVO

## DECRETOS

## ACUERDOS

# **PODER EJECUTIVO**

## **DECRETOS**

N° 43563-MAG-S-MINAE

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**

**LAS MINISTRAS DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, DE SALUD**

**Y EL MINISTRO DE AMBIENTE Y ENERGÍA**

Con fundamento en las atribuciones y facultades conferidas en los artículos, 46, 47, 50 y 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; artículos 27.1 y 28.2.b) de la Ley General de la Administración Pública, N° 6227 del 2 de mayo de 1978; artículo 2 inciso e), artículo 5, incisos c), d) y o), del 23 al 39, concordantes de la Ley de Protección Fitosanitaria, N° 7664 del 8 de abril de 1997; artículos 1, 2, 4, 7, 244, 245, 252 de la Ley General de Salud, N° 5395 del 30 de octubre de 1973; artículos 2 inciso b), c) y g) de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, concordantes, N° 5412 del 8 de noviembre de 1973; artículo 50, de la Ley de Biodiversidad, N° 7788 de 30 de abril de 1998; Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos, N° 7779 de 30 de abril de 1998; Ley Orgánica del Ministerio de Ambiente, Energía, N° 7152 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,

## 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 mediante Decreto Ejecutivo No. 42769-MAG-MINAE-S del 26 de enero de 2021 el Poder Ejecutivo promulgó el Reglamento para optar por el Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados por las Autoridades Reguladoras de los países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) o las Autoridades Reguladoras de los países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de la OCDE, con el objeto de regular el registro de Ingredientes Activos Grado Técnico (IAGT) con data completa que han sido aprobados previamente por las Autoridades Reguladoras de los países miembros de la OCDE o, de los países que son adherentes plenos al sistema de aceptación mutua de datos (AMD) de esa organización, mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados que se señalan en el punto I.A del Anexo III de dicho reglamento.
- IV. Que teniendo en consideración que en algunos de los Países miembros de la OCDE y adherentes, la Autoridad Reguladora no contempla en sus informes de evaluación, toda la

información requerida por Costa Rica para otorgar el registro de Ingredientes Activos Grado Técnico (IAGT), y esta situación crea una desigualdad entre los países OCDE, que dificulta el reconocimiento de los estudios provenientes de dichos países, es que se requiere reformar el Decreto Ejecutivo No. 42769-MAG-MINAE-S, para que los estudios faltantes sean presentados al momento de la solicitud de registro. Siempre y cuando estén contenidos en otros reportes de evaluación de otra Autoridad Reguladora de los Países miembros de la OCDE y adherentes.

- V. Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 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", se determinó que la regulación no debe realizar control previo toda vez que no establece ni modifica trámites, requisitos o procedimientos, que el administrado deba cumplir ante la Administración Central.

**POR TANTO;**

**DECRETAN:**

**REFORMAR DEL ARTÍCULO 3 LA DEFINICIÓN DE "RECONOCIMIENTO DE LA EVALUACIÓN APROBADA DE LOS ESTUDIOS TÉCNICOS" Y LOS ARTÍCULOS 10 Y 18 Y ADICIONAR AL ARTÍCULO 3 LA DEFINICIÓN DE "TITULAR DE LA INFORMACIÓN" Y UNA NOTA AL PIE A LOS CUADROS DEL ANEXO IV DEL DECRETO EJECUTIVO NO. 42769 –MAG-MINAE-S DEL 26 DE ENERO DE 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  
ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS  
(OCDE) O LAS AUTORIDADES REGULADORAS DE LOS PAÍSES ADHERENTES  
AL SISTEMA DE ACEPTACIÓN MUTUA DE DATOS DE LA OCDE”**

**Artículo 1:** Refórmense del artículo 3 la definición de "Reconocimiento de la Evaluación Aprobada de los Estudios Técnicos", y los artículos 10 y 18 del Decreto Ejecutivo No. 42769-MAG-MINAE-S del 26 de enero de 2021 publicado en el Alcance No. 24 a La Gaceta No. 25 del 05 de febrero de 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 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) o las Autoridades Reguladoras de los países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de la OCDE”, para que en lo sucesivo se lean como sigue:

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

(...)

**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 de la misma empresa o titular de la información, y misma concentración mínima, respecto al que se solicita registrar en Costa Rica.

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

(...)"

**“Artículo 10. Reconocimiento de la evaluación aprobada de los estudios técnicos.** Las Autoridades Revisoras competentes reconocerán las evaluaciones de los estudios técnicos señalados en el punto I del Anexo III del presente reglamento y que son requeridos para el registro de IAGT data completa, realizadas por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE y de los países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos (AMD) de la OCDE, para la aprobación de un IAGT cuyo registro se solicite en nuestro país, siempre y cuando dichos estudios hayan sido aprobados por algún(os) país(es) miembro(s) de OCDE o algún(os) país(es) adherentes al sistema AMD de la OCDE de acuerdo a lo que señala el Reporte de evaluación.

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

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

- a) Presentar debidamente completo el formulario de solicitud de registro IAGT (Anexo I del presente reglamento), en cada uno de sus apartados.
- b) Presentar los estudios, documentos o certificados correspondientes al legajo de información administrativa y legajo de información confidencial señalados en el apartado II del Anexo III del presente reglamento. Dichos estudios e información deben suministrarse por medio de datos provenientes de ensayos o estudios realizados sobre el producto que se quiere registrar y deben ser los mismos que

sustentaron la aprobación en el país miembro de la OCDE o en el país adherente del sistema de AMD de esa organización. En caso de que se cuente con estudios de la misma empresa y titular de la información, elaborados en planta piloto y de diferente origen al que se quiere registrar, podrán ser aceptados para reconocimiento en el caso de los estudios toxicológicos, eco toxicológicos, destino ambiental y las propiedades fisicoquímicas que aplican para el IAGT puro, previa justificación técnica razonada por parte del registrante.

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

- c) Aportar el Reporte (s) de Evaluación emitido por la Autoridad reguladora, el cual deberá contener las evaluaciones y aprobaciones de los estudios y requisitos enumerados en el legajo de información técnica del apartado I.A del Anexo III del presente reglamento. En caso de que el informe de evaluación no contemple algunos de los requisitos solicitados en el Anexo III se podrá permitir la presentación del informe o reporte de evaluación de otros países OCDE o países adherentes del sistema AMD de esa organización donde conste la aprobación de los estudios, siempre y cuando correspondan al mismo origen, concentración y fabricante.

Además, si la Autoridad Reguladora en su informe no emite un reporte de evaluación tal y como se especifica anteriormente, se aceptará junto con el reporte de evaluación un informe hecho por el registrante detallando los resultados y referencias bibliográficas de todos los informes de pruebas, estudios y otra información relevante que presentaron ante la autoridad reguladora y que dicho informe venga avalado por la Autoridad Reguladora.



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

Se hace el reconocimiento de la evaluación de los datos técnicos contenidos en el Reporte de Evaluación o el informe, con el fin de comprobar que el IAGT no afecta la salud y el ambiente. Dicha evaluación es realizada por las Autoridades revisoras competentes según sus competencias legales.

- d) Estar al día en todas sus obligaciones obrero-patronales con la Caja Costarricense de Seguro Social y Fondo de Desarrollo y Asignaciones Familiares (FODESAF), situación que será verificada por la AC mediante consulta en la oficina virtual correspondiente.
- e) Presentar copia de los estudios indicados en el anexo III.1.A. Legajo Técnico del presente reglamento, que fueron presentados a la Autoridad Reguladora del país OCDE o país adherente pleno del sistema de AMD de esa organización, que aprobó o registró el IAGT y cuyos datos constan en el Reporte (s) de evaluación o el informe señalado(s) en el punto c de este artículo. La información que se presente deberá ser la misma que sustentó o dio origen al registro o autorización en el o los países(es) miembro(s) de OCDE o país(es) adherente(s) del sistema de AMD de esa organización. En caso de haberse emitido en un idioma diferente al español o al inglés, deberá presentarse una traducción al idioma español.
- f) Presentar la declaración jurada indicada en el Anexo II del presente reglamento.
- g) Indicar si existe una solicitud de registro de IAGT bajo la modalidad de data completa pendiente de resolución ante el Servicio Fitosanitario del Estado, para la misma entidad química. En estos casos deberá indicar el número de trámite.

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

**Artículo 2:** Adiciónense la definición de “Titular de la Información” al artículo 3 y una nota al pie a los cuadros del Anexo IV del Decreto Ejecutivo No. 42769-MAG-MINAE-S del 26 de enero de 2021 publicado en el Alcance No. 24 a La Gaceta No. 25 del 05 de febrero de 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 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) o las Autoridades Reguladoras de los países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de la OCDE”, para que en lo sucesivo se lean como sigue:

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

(...)

**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.

(...)”

**“ANEXO IV  
FORMULARIO DE RECOPIACIÓN DE DATOS TÉCNICOS DEL REPORTE DE  
EVALUACIÓN**

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

<b>Información química *</b>	<b>Requisito</b>	<b>“Endpoint”/Dato</b>	<b>Folio en reporte de evaluación <sup>1</sup></b>
<b>Identificación del producto</b>	Nombre común ISO del ingrediente activo		
	Nombre químico acorde con nomenclatura IUPAC o CA		
	Códigos usados para identificar el ingrediente activo		
	Número CAS, EEC (EINECS o ELINCS), CIPAC		
	Número EEC (EINECS o ELINCS)		
	Número CIPAC		
	Masa molecular		
	Fórmula empírica		
	Fórmula estructural		
	Fabricante		
<b>Propiedades físico-químicas</b>	Estado físico.		
	Color.		

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

<sup>1</sup> Citar el reporte de evaluación y el folio donde se encuentra la información

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

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

<b>Toxicología</b>	<b>Requisito</b>	<b>Conclusión (End Point)</b>	<b>Folio en reporte de evaluación <sup>1</sup></b>
<b>Metabolismo</b>	Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos	Tasa y extensión de la absorción = Distribución = Potencial de acumulación = Tasa y extensión de la excreción = Metabolismo en animales = Compuestos de significancia toxicológica =	
<b>Toxicidad aguda</b>	DL50 oral en rata	DL50 =	
	DL50 dermal en rata	DL50 =	
	CL50 inhalatoria en rata	CL50 =	
	Irritación dermal	Grado de irritación =	
	Irritación ocular	Grado de irritación =	
	Sensibilidad dermal	Grado de sensibilización =	
<b>Toxicidad subcrónica</b>	a) Objetivo / Efecto crítico b) NOAEL / NOEL relevante más bajo oral c) NOAEL / NOEL relevante más bajo dermal d) NOAEL / NOEL relevante más bajo inhalatorio	NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL =	
<b>Genotoxicidad</b>	Estudios de genotoxicidad	Presencia o no de efectos genotóxicos =	
<b>Toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad</b>	a) Objetivo / Efecto crítico toxicidad crónica b) Carcinogenicidad	NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL =	
<b>Toxicidad reproductiva</b>	a) Objetivo para la reproducción / Efecto crítico b) Objetivo para el desarrollo / Efecto crítico	NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL =	
<b>Neurotoxicidad / Neurotoxicidad tardía</b>	a) Neurotoxicidad aguda b) Neurotoxicidad subcrónica	NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL =	
<b>Absorción dermal</b>	Absorción dermal	Grado de absorción dermal =	

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

<sup>1</sup> Citar el reporte de evaluación y el folio donde se encuentra la información

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

<b>Compartimento ambiental</b>	<b>Requisito</b>	<b>“Endpoint”/dato (tiempo)</b>	<b>Folio en reporte de evaluación <sup>1</sup></b>
Efectos sobre organismos terrestres	Estudio de toxicidad oral aguda en aves (especie)	DL50 = NOEC =	
	Estudio de efectos sobre la reproducción en aves (especie)	NOEC =	
	Estudio de toxicidad oral aguda para las abejas (especie)	DL50 = NOEC =	
	Estudio de toxicidad por contacto aguda para las abejas (especie)	DL50 = NOEC =	
	Estudio de toxicidad para lombriz de tierra (especie)	CL50 = NOEC =	
	Estudio de toxicidad para la comunidad de microorganismos del suelo: transformación de nitrógeno	%variación en la transformación de N =	

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

<sup>1</sup> Citar el reporte de evaluación y el folio donde se encuentra la información

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

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

<sup>1</sup> Citar el reporte de evaluación y el folio donde se encuentra la información



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

**Artículo 3:** Rige a partir de su publicación.

Dado en la provincia de Alajuela, cantón de San Carlos, a los veintiocho días del mes de mayo del dos mil veintidós.

RODRIGO CHAVES ROBLES.—La Ministra de Agricultura y Ganadería, Laura Bonilla Coto.—La Ministra de Salud, Joselyn María Chacón Madrigal.—El Ministro de Ambiente y Energía, Franz Tattenbach Capra.—1 vez.—O.C. N° 4032176635.—Solicitud N° PI.002-2022.—( D43563 - IN2022650375 ).