**DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE CALIDAD AMBIENTAL (DIGECA)**

**UNIDAD DE EVALUACIÓN AMBIENTAL DE AGROINSUMOS (UEAA)**

**MATRIZ DE REVISIÓN PRELIMINAR DE EXPEDIENTE PARA REGISTRO DE PLAGUICIDAS CON DATA COMPLETA SEGÚN EL DE 40059**

EXPEDIENTE NUMERO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nombre y firma).

Fecha de revisión: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Cuadro 1.** Datos de interés del MINAE para ingredientes activos (en cumplimiento del DE 40059)

| **Requisito[[1]](#endnote-1)** | **Sustancia[[2]](#endnote-2)** | **Pureza[[3]](#endnote-3)** | **Patrocinador/Proveedor[[4]](#endnote-4)** | **Folios[[5]](#endnote-5)** | **Autor. Año. Título del estudio. # reporte[[6]](#endnote-6)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| I**nformación del legajo administrativo** | | | | | |
| 8.3.1.1. Solicitud de registro |  | NA |  |  | NA |
| 8.3.1.2. Certificado analítico de composición |  |  |  |  | NA |
| 8.3.1.5. Hoja de seguridad |  |  |  |  | NA |
| 8.3.1.6. Etiqueta[[7]](#endnote-7) |  |  |  |  | NA |
| **Información del legajo técnico** | | | | | |
| 8.3.2.1. Identidad del ingrediente activo (legajo técnico) |  |  |  |  | NA |
| 8.3.2.5.1.1. Efecto sobre organismos terrestres: | | | | | |
| 8.3.2.5.1.1.1. Toxicidad oral aguda en aves. |  |  |  |  |  |
| 8.3.2.5.1.1.2. Efectos sobre la reproducción en aves |  |  |  |  |  |
| 8.3.2.5.1.1.3. Toxicidad aguda para las abejas vía oral y contacto |  |  |  |  |  |
| 8.3.2.5.1.1.4. Estudio de reproducción para lombriz de tierra |  |  |  |  |  |
| 8.3.2.5.1.1.5. Efectos sobre microorganismos del suelo[[8]](#endnote-8) |  |  |  |  |  |
| 8.3.2.5.1.2. Efectos sobre organismos acuáticos: | | | | | |
| 8.3.2.5.1.2.1. Toxicidad aguda en peces. |  |  |  |  |  |
| 8.3.2.5.1.2.2. Toxicidad prolongada para peces, deberá presentar:  8.3.2.5.1.2.2.1. Toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces  8.3.2.5.1.2.2.2. Se debe presentar un estudio sobre el ciclo vital de los peces**[[9]](#endnote-9)** |  |  |  |  |  |
| 8.3.2.5.1.2.3. Estudio de Bioacumulación en peces[[10]](#endnote-10) |  |  |  |  |  |
| 8.3.2.5.1.2.4. Toxicidad aguda en Daphnia magna |  |  |  |  |  |
| 8.3.2.5.1.2.5. Toxicidad crónica en Daphnia magna[[11]](#endnote-11) |  |  |  |  |  |
| 8.3.2.5.1.2.6. Efecto en el crecimiento de algas o plantas acuáticas**[[12]](#endnote-12)** |  |  |  |  |  |
| 8.3.2.5.2. Estudios sobre destino ambiental | | | | | |
| d8.3.2.5.2.1. Degradación aeróbica en el suelo, **[[13]](#endnote-13)** y que incluya lo siguiente:  8.3.2.5.2.1.1. Las tasas y vías de degradación,  8.3.2.5.2.1.2. Los valores de vida media,  8.3.2.5.2.1.3. La identificación y vida media de los metabolitos o productos de degradación. |  | NA |  |  |  |
| 8.3.2.5.2.2. Adsorción y desorción de ingrediente activo y de sus metabolitos y productos de  degradación. |  | NA |  |  |  |
| 8.3.2.5.2.3. Lixiviación en suelo[[14]](#endnote-14). |  |  |  |  |  |
| 8.3.2.5.2.4. Degradación aeróbica en agua. Presentar el estudio el cual incluya lo siguiente:  8.3.2.5.2.4.1. Las tasas y vías de degradación,  8.3.2.5.2.4.2. Los valores de vida media del IAGT en agua, sedimentos y sistema completo,  8.3.2.5.2.4.3. La identificación y vida media de los metabolitos o productos de degradación  8.3.2.5.2.4.4. Datos de degradación en sedimentos |  | NA |  |  |  |
| 8.3.2.5.2.5. Hidrólisis.**[[15]](#endnote-15) [[16]](#endnote-16)** |  | NA |  |  |  |
| 8.3.2.5.2.6. Fotólisis acuosa. Presentar el estudio el cual incluya lo siguiente:  8.3.2.5.2.6.1. Las tasas y vías de degradación,  8.3.2.5.2.6.2. Los valores de vida media. |  | NA |  |  |  |

En el caso de productos formulados, para poder completar la Evaluación de Riesgo Ambiental, se requiere la siguiente información:

**Cuadro 2.** Datos de interés para el MINAE sobre el (los) formulado(s).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Formulado** | **Certificado de composición** | **Panfleto** | **Etiqueta** | **Estudio de Eficacia biológica** |
| Nombre |  |  |  |  |
| Composición.[[17]](#endnote-17) |  |  |  |  |
| Tipo de Formulación |  |  |  |  |
| Cultivo(s) | NA |  |  |  |
| Plaga(s) | NA |  |  |  |
| Época de aplicación | NA |  |  |  |
| Dosis | NA |  |  |  |
| Máximo de aplicaciones (por año o ciclo de cultivo) | NA |  |  |  |
| Intervalo entre aplicaciones | NA |  |  |  |
| Equipo y método de aplicación | NA |  |  |  |

**Observaciones del oficial de registro[[18]](#endnote-18):**

1. Corresponde a los requisitos que se deben revisar para verificar que la información es la misma en todos. Si se presenta más de un estudio para un mismo requisito, favor insertar las filas necesarias en el requisito respectivo. [↑](#endnote-ref-1)
2. Se debe indicar el nombre comercial del IA que está indicado en el documento respectivo. Además, para el caso de la información de la identidad que forma parte del legajo técnico se debe indicar el nombre y los sinónimos que se aporten. Si algún documento presenta un nombre diferente al de la sustancia que se pretende registrar, se debe solicitar la aclaración a la empresa o rechazar la información, por ejemplo, los estudios con formulados no se aceptan para cubrir los requisitos del IAGT. Otro caso común es que el nombre venga con un código, si es así, la empresa registrante debió indicar todos los códigos correspondientes al producto a registrar y el oficial de registro deberá hacer las aclaraciones respectivas en el apartado de observaciones. “Según consta en el folio XXXX, los códigos A, B y C corresponden a la sustancia a registrar”. [↑](#endnote-ref-2)
3. Se debe indicar la pureza mínima en el certificado de composición y la pureza indicada en los demás documentos, en la mayoría de los casos se hace necesario consultar el legajo confidencial para verificar la composición. Asimismo, se debe confirmar la presencia de impurezas relevantes con el/la oficial a cargo de la evaluación química. Si no hay impurezas relevantes, se podrán aceptar estudios realizados a mayor o menor pureza. Si hay impurezas relevantes y es el único tema pendiente, se “SOLICITA ACLARACIONES” solicitando a la empresa una justificación técnica que demuestre que la composición de la sustancia de prueba es equivalente al producto a registrar. Si hay más temas pendientes, se indica que NO CUMPLE por faltante de requisitos. [↑](#endnote-ref-3)
4. Corresponde con el registrante y/o fabricante en los documentos del legajo administrativo. Si el fabricante, registrante, patrocinador y proveedor de la sustancia no coinciden, se debe revisar si se incluyó una carta de autorización para utilizar la información dentro de la solicitud de registro o en el expediente de la empresa. Esta carta debe ser original o evidenciar que la copia fue confrontada con el original. Si esta aclaración existe en el expediente (o una vez que se realice), el oficial de registro deberá anotarlo en el apartado de observaciones, por ejemplo: “Según consta en el folio XXXX, las empresas A,B y C mencionadas como patrocinadores pertenecen o autorizaron a la compañía registrante para el uso de la información”. Si no se presenta y es el único tema pendiente, se “SOLICITA ACLARACIONES” solicitando a la empresa la carta de autorización. Si hay más temas pendientes, se indica que NO CUMPLE por faltante de requisitos. [↑](#endnote-ref-4)
5. Indicar los folios (de principio a fin) donde se encuentra el requisito. [↑](#endnote-ref-5)
6. Esta información se extrae generalmente de la portada del estudio. [↑](#endnote-ref-6)
7. Se aplicará lo dispuesto en el Reglamento Técnico Centroamericano vigente: Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo Grado Técnico, Plaguicidas Químicos Formulados, Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de Uso Agrícola. [↑](#endnote-ref-7)
8. Debe considerar la nitrificación y la respiración de los microorganismos del suelo. [↑](#endnote-ref-8)
9. Este estudio será requerido cuando el factor de bioacumulación sea superior a 1000, o cuando la sustancia sea persistente en agua o en sedimento (DT50 > 60 días) o cuando en el estudio señalado en el inciso 8.3.2.5.1.2.1 se desprendan valores de EC50 (concentración en la que se presenta un efecto en el 50 % de los organismos observados inferiores a 0.1 mg/L). [↑](#endnote-ref-9)
10. Este estudio será requerido si se cumple alguno de los siguientes criterios: 8.3.2.5.1.2.3.1. Cuando el coeficiente N- octanol/agua (Log POW) sea mayor o igual a 3: 8.3.2.5.1.2.3.2. El producto es persistente en el agua (DT50 > 60 días). [↑](#endnote-ref-10)
11. A este estudio a veces se le llama “efectos en la reproducción en Daphnia” [↑](#endnote-ref-11)
12. Este estudio a veces se le llama “inhibición en el crecimiento de Algas” también son aceptables los estudios con plantas acuáticas [↑](#endnote-ref-12)
13. Generalmente se presenta como “estudio de degradación en 3 tipos de suelo…” [↑](#endnote-ref-13)
14. Este estudio será requerido cuando a partir de los datos obtenidos del estudio indicado en el punto 8.3.2.5.2.2 se determine un valor de Koc < 15 ml/g. [↑](#endnote-ref-14)
15. El estudio que se requiere es el de hidrólisis acuosa, el de hidrólisis en suelo se toma como información adicional que puede incluirse en la parte de degradación en suelo, pero no cubre el requisito. [↑](#endnote-ref-15)
16. Estos estudios son los mismos que se solicitan en la parte de propiedades físico químicas. [↑](#endnote-ref-16)
17. Concnetración del IAGT y el contenido del o de los ingredientes(s) activo(s), expresado en %, m/m o m/v. [↑](#endnote-ref-17)
18. El oficial de registro deberá indicar todas las inconsistencias que observó y una vez que se hayan aclarado o corregido, deberá indicar cuándo se realizó la corrección y dónde consta. [↑](#endnote-ref-18)