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

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

**MATRIZ DE REVISIÓN PRELIMINAR DE EXPEDIENTE PARA REGISTRO DE PLAGUICIDAS**

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

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

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

**Cuadro 1.** Datos de interés del MINAE para ingredientes activos (en cumplimiento del DE 33495)

| **Requisito[[1]](#endnote-1)** | **Sustancia[[2]](#endnote-2)** | **Pureza[[3]](#endnote-3)** | **Patrocinador[[4]](#endnote-4)** | **Folios[[5]](#endnote-5)** | **Autor. Año. Título del estudio. # reporte[[6]](#endnote-6)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| I**nformación del legajo administrativo** |
| 7.2.1 a) Solicitud de registro |  | NA |  |  | NA |
| 7.2.1 b) Certificado analítico de composición |  |  |  |  | NA |
| 7.2.1 g) Hoja de seguridad |  |  |  |  | NA |
| 7.2.1 h) Etiqueta |  |  |  |  | NA |
| **Información del legajo técnico** |
| 7.2.1 III a) Identidad del ingrediente activo (legajo técnico inciso a.) |  | NA |  |  | NA |
| 7.2.1 III d.5.1 Efectos sobre aves |
| d.5.1.1 Toxicidad oral aguda en aves |  |  |  |  |  |
| d.5.1.1 Efectos a corto plazo en aves**[[7]](#endnote-7)** |  |  |  |  |  |
| d.5.1.1 Efectos en la reproducción en aves |  |  |  |  |  |
| d.5.2 Efectos específicos en animales domésticos**[[8]](#endnote-8)** | NA | NA | NA | NA | NA |
| 7.2.1 III d.5.3 Efectos en organismos acuáticos |
| d.5.3.1 Toxicidad aguda en peces |  |  |  |  |  |
| d.5.3.2 Toxicidad crónica en peces**[[9]](#endnote-9)** |  |  |  |  |  |
| d.5.3.3 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento en peces**9** |  |  |  |  |  |
| d.5.3.4 Estudio de Bioacumulación en peces**[[10]](#endnote-10)** |  |  |  |  |  |
| d.5.3.5 Toxicidad aguda en Daphnia |  |  |  |  |  |
| d.5.3.6 Toxicidad crónica en Daphnia**[[11]](#endnote-11)** |  |  |  |  |  |
| d.5.3.7 Estudio sobre el efectos en el crecimiento en algas**[[12]](#endnote-12)** |  |  |  |  |  |
| 7.2.1 III d.5.4 Efectos sobre organismos no objetivo |
| d.5.4.1 Toxicidad aguda por vía oral y contacto para las abejas**[[13]](#endnote-13)**  |  |  |  |  |  |
| d.5.4.2 Toxicidad en lombriz de tierra |  |  |  |  |  |
| d.5.4.3 Toxicidad en microorganismos del suelo (nitrificadores)**[[14]](#endnote-14)** |  |  |  |  |  |
| 7.2.1 III d.6.1 Estudios específicos para suelo |
| d.6.1.1 Procesos de degradación, tasa y vías en suelo**[[15]](#endnote-15)** |  | NA |  |  |  |
| d.6.1.2 Metabolitos y productos resultantes de la degradación**[[16]](#endnote-16)** |  | NA |  |  |  |
| d.6.1.3 Adsorción, desorción y lixiviación en suelo**[[17]](#endnote-17)** |  | NA |  |  |  |
| d.6.1.4 Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes**[[18]](#endnote-18)** |  | NA |  |  |  |
| 7.2.1 III d.6.2 Estudios específicos para agua y aire |
| d.6.2.1 Estudio de las tasas y vías de degradación en medio acuoso, sedimentos así como en aire |  | NA |  |  |  |
| d.6.2.2 Hidrólisis acuosa**[[19]](#endnote-19), [[20]](#endnote-20)** |  | NA |  |  |  |
| d.6.2.2 Fotólisis**20** |  | NA |  |  |  |
| d.6.2.2 Oxidación**[[21]](#endnote-21)** |  | NA |  |  |  |
| d.6.2.3 Estudios sobre otros efectos nocivos en el medio ambiente**[[22]](#endnote-22)** |  | NA |  |  |  |
| Otros (Adjuntar las filas necesarias si se presentan estudios adicionales) |  | NA |  |  |  |

Además de la información que se compilará en el Cuadro 1 sobre el ingrediente activo a registrar, para poder completar la Evaluación de Riesgo Ambiental, se requiere la siguiente información del (los) producto(s) formulados que se pretenda registrar con base en este IAGT:

**Cuadro 2.** Datos de interés para el MINAE sobre el (los) formulado(s) que solicitan registro al amparo del IAGT cuya información se indicó en el cuadro 1.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Formulado** | **Certificado de composición** | **Panfleto** | **Etiqueta** | **Estudio de Eficacia biológica** |
| Nombre |  |  |  |  |
| Composición |  |  |  |  |
| 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 de aplicación | NA |  |  |  |

**Observaciones del oficial de registro[[23]](#endnote-23):**

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. Algunos IA corresponden a la mezcla de isómeros, en estos casos se debe indicar la proporción en la que se encuentran estos isómeros en la sustancia. Si la pureza en alguno de los estudios es menor a la indicada en el certificado de composición o la proporción de isómeros se encuentra por fuera del rango indicado en el certificado de composición, se debe pedir el criterio de la parte química del SFE. Si este criterio sugiere que la pureza o proporción de isómeros no corresponde con la sustancia a registrar se debe solicitar la aclaración a la empresa o rechazar la información. [↑](#endnote-ref-3)
4. Corresponde con el registrante y/o fabricante. Si el fabricante, registrante y patrocinador 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. 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”. De lo contrario se debe solicitar la aclaración a la empresa o rechazar la información. [↑](#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. Este estudio generalmente se llama “Dietary toxicity” o “short term toxicidty study” [↑](#endnote-ref-7)
8. Esta información no la solicitamos. Ese requisito se quedó por error cuando hicieron el reglamento, nadie tiene estudios en animales domésticos, excepto los que se realizan con perros en la parte toxicológica, pero nosotros no los ocupamos. [↑](#endnote-ref-8)
9. En algunos casos estos dos requisitos se presentan en un solo estudio, que podría ser el estudio de estadíos tempranos (“early life stages”) o el estudio de ciclo de vida completo. La valoración de la validez de estos estudios le corresponde al MINAE ya que, según sea el caso, se puede aceptar solo uno o se podrá requerir ambos. [↑](#endnote-ref-9)
10. Este estudio puede no presentarse, siempre y cuando se presente la justificación técnica correspondiente. Según el reglamento este requisito puede ser eximido cuando se pueda justificar que no se da ninguna de las siguientes condiciones: a) Cuando la solubilidad del producto en el agua sea menor a 0,5 y el coeficiente octanol/ agua arroje valores que indiquen potencial de bioacumulación (mayor a 1000). b) El producto es persistente en el agua. C) Si el producto, productos de degradación o metabolitos se acumulan en tejidos de mamíferos o aves. En caso de que se presente la justificación para la no presentación de este estudio, se deberá indicar el folio donde se encuentra dicha justificación y se deberá corroborar que se cumplan los condicionantes citados anteriormente. [↑](#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. Este estudio generalmente se llama “toxicidad oral y por contacto en abejas” además el requisito pide “estudios en otros artrópodos benéficos”, pero este estudio solo se pide cuando se trata de un caso especial donde los efectos en insectos son de preocupación o en casos donde se conozca que no hay afectación a las abejas, pero sí a otra especies de insectos. [↑](#endnote-ref-13)
14. Este estudio normalmente se llama “Efectos en la respiración y nitrificación (o transformación del nitrógeno)”. En algunos casos presentan un estudio de respiración en lodos activado: este estudio no es aceptado para este requisito. [↑](#endnote-ref-14)
15. Generalmente se presenta como “estudio de degradación en 3 tipos de suelo…” [↑](#endnote-ref-15)
16. Estos estudios a veces no se presentan de manera independiente, ya que el estudio de degradación arroja esta información. Queda a criterio del MINAE la aceptación de la no presentación. [↑](#endnote-ref-16)
17. El estudio de lixiviación no es obligatorio. [↑](#endnote-ref-17)
18. Este estudio no es del MINAE, corresponde a los residuos en plantas tratadas [↑](#endnote-ref-18)
19. 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-19)
20. Estos estudios son los mismos que se solicitan en la parte de propiedades físico químicas. [↑](#endnote-ref-20)
21. Este estudio comúnmente se llama “oxidación atmosférica…”. En otros casos lo confunden con el estudio de propiedades oxidativas que se solicita en las propiedades físico químicas. Este último no es el que se requiere en la parte ambiental. [↑](#endnote-ref-21)
22. Este estudio normalmente no se pide, queda a criterio del MINAE [↑](#endnote-ref-22)
23. 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-23)