

**DECRETO EJECUTIVO N° \_\_\_\_\_ MAG-S-MINAE**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,**

**EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, LA MINISTRA 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 del 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, el Ministerio de Agricultura y Ganadería, el Servicio Fitosanitario del Estado, el Ministerio de Ambiente y Energía y el Ministerio de Salud son los responsables de emitir las directrices, guías o lineamientos para las evaluaciones que los ministerios aplican para la revisión aportada por los solicitantes de agroquímicos, en las materias propias de sus competencias.

IV. Que se hace conveniente y necesario adicionar los numerales 4.42, 9.1.5, 10.10, 17.5.17, 17.5.18 Anexo P y el Anexo Q al Artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas; denominado: “RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos, Sustancias Afines y de Uso Agrícola. Registro”, para que el usuario tenga la posibilidad de registrar Ingrediente Activo Grado Técnico mediante una nueva modalidad.

V. Que se hace conveniente y necesario adicionar los numerales 9.1.6, 9.2.4, 10.11, 10.12, 17.5.15, 17.5.16, 17.6.9, 17.7.9, Anexo N y Anexo O al Artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas; denominado: “RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos, Sustancias Afines y de Uso Agrícola. Registro”, para que el usuario tenga la posibilidad de registrar plaguicidas químicos de origen mineral o inorgánicos, debido a la inexistencia de este procedimiento en dicho decreto.

VI. Que se hace conveniente y necesario reformar el Artículo 1, numerales 1, 2.1, 2.2, 6.1, 6.6, 8, 8.1.1, 8.2, 8.2.2, 11.1.5, 11.4, 11.5, 11.5.3, 13.2, 15, 15.7, 15.8, 16, 17.1, 17.5.5, 17.6.2 y 17.7.2 del Decreto Ejecutivo No. 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas; denominado: “RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos, Sustancias Afines y de Uso

Agrícola. Registro”, para que el usuario tenga la posibilidad de registrar plaguicidas químicos de origen mineral o inorgánicos, debido a la inexistencia de este procedimiento en dicho decreto.

VII. Que se hace conveniente y necesario reformar el Artículo 1, numeral 7.1 del Decreto Ejecutivo No. 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas; denominado: “RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos, Sustancias Afines y de Uso Agrícola. Registro”, para ajustar la redacción y que ésta tenga concordancia con la modalidad de registro por homologación que es el concepto que se utiliza dentro del decreto.

VIII. Que se hace conveniente y necesario reformar el Artículo 1, numeral 9.1 y 9.2 del Decreto Ejecutivo No. 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas; denominado: “RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos, Sustancias Afines y de Uso Agrícola. Registro”, para modificar la cantidad de modalidades de registro, poniendo a disposición del usuario dos nuevas posibilidades para registrar moléculas.

IX. Que se hace conveniente y necesario adicionar los numerales 4.64, 8.1.11 y reformar el párrafo 2 del numeral 10.1 y el numeral 16.11 del Decreto Ejecutivo No. 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas; denominado: “RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos, Sustancias Afines y de Uso Agrícola. Registro”, ya que se está permitiendo la homologación de registros otorgados en países OCDE y adherentes, por lo que también se debe tomar en consideración los ingredientes activos prohibidos en países OCDE.

X. Que se hace conveniente y necesario reformar el Artículo 1, los numerales 11.2., 11.4. y 11.5 del Decreto Ejecutivo No. 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas; denominado: “RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos, Sustancias Afines y de Uso Agrícola. Registro”, para incorporar al procedimiento de evaluación técnica de la solicitud de registro las nuevas modalidades agregadas al decreto en mención.

XI. Que se hace conveniente y necesario reformar el Artículo 1, el Anexo A, Anexo B apartado 1 Estudios Ecotoxicológicos y Anexo D del Decreto Ejecutivo No. 43838-MAG-S-MINAE del 14

de diciembre del 2022 y sus reformas; denominado: “RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos, Sustancias Afines y de Uso Agrícola. Registro”, para ajustar los requisitos para las nuevas modalidades de registro y para ampliar las condiciones para la presentación del estudio de microorganismos del suelo.

XII. Que se hace conveniente y necesario reformar el Transitorio Segundo del Decreto Ejecutivo No. 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas; denominado: “RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos, Sustancias Afines y de Uso Agrícola. Registro”, para ampliar el plazo de presentación de las solicitudes de actualización de Ingrediente Activo Grado Técnico, incorporando el orden y periodo de presentación de dichas solicitudes para mayor claridad de los usuarios.

XIII. Que se hace conveniente y necesario eliminar los numerales 10.2.2.5., 10.2.2.6. y 10.2.2.7 del Decreto Ejecutivo No. 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas; denominado: “RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos, Sustancias Afines y de Uso Agrícola. Registro”, debido a que dicha información se encuentra repetida en el apartado de generalidades, específicamente en los numerales 8.1.6, 8.1.7 y 8.1.8

XIV. Que se hace conveniente y necesario reformar el Artículo 1, numeral 17.3 del Decreto Ejecutivo No. 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas; denominado: “RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos, Sustancias Afines y de Uso Agrícola. Registro”, para incluir la ubicación de los procedimientos de MINAE y MS que debe aplicar el SFE.

XV. Que se hace conveniente y necesario reformar el Artículo 1, numeral 6.4 del Decreto Ejecutivo No. 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas; denominado: “RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos, Sustancias Afines y de Uso Agrícola. Registro”, para aclarar el acceso que tienen los funcionarios del SFE, MINAE y MS a la solicitud de registro y al expediente de registro.

XVI Que se hace conveniente y necesario reformar los numerales 3 y 10 de los Requisitos Toxicológicos del Anexo B, el numeral 1.3 de los requisitos Toxicológicos del Anexo C, los numerales 3 y 8 de los Requisitos Toxicológicos del Anexo E, numerales 3 del requisitos Toxicológicos Anexo H y el numeral 3 Requisitos Toxicológicos del Anexo J, del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, considerando los criterios actualizados establecidos en la guía OECD.

XVII. Que, de conformidad con el Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Decreto Ejecutivo N° 37045-MP-MEIC y sus reformas, la presente propuesta cumple con los principios de mejora regulatoria según el informe positivo N° DMR-DAR-INF-0XX-2023 de XX de XXXX de 2024, emitido por el Departamento de Análisis Regulatorio de la Dirección de Mejora Regulatoria del MEIC.

**Por tanto;**

**Decretan:**

**Adición de los numerales 4.42, 4.64, 8.1.11 9.1.5, 9.1.6, 9.2.4, 10.10, 10.10.1, 10.10.2, 10.10.3, 10.10.4, 10.10.4.1, 10.10.4.1.1, 10.10.4.1.2, 10.10.4.1.3, 10.10.5, 10.10.6, 10.11, 10.11.1, 10.12, 17.5.15, 17.5.16, 17.5.17, 17.5.18, 17.6.9, 17.7.9 al Artículo 1 y nota al Anexo B, Anexo N, Anexo O, Anexo P y Anexo Q ; reforma del artículo 1 en su título y reforma de los numerales 1, 2.1, 2.2, 6.1, 6.4, 6.6, párrafos 4 y 5 del numeral 7.1, título de numeral 8, 8.1.1, 8.2, 8.2.2, 9.1, 9.2, párrafo 2 del numeral 10.1, 11.1.5, 11.2, 11.2.3, 11.4, 11.5, 11.5.3, 13.2, 15, 15.7, 15.8, 16, 16.11, 17.1, 17.3, 17.5.5, 17.6.2, 17.7.2 del Artículo 1 y del Anexo A, los numerales 3 y 10 de los Requisitos Toxicológicos del Anexo B, el numeral 1.3 de los requisitos Toxicológicos del Anexo C, Anexo D, los numerales 3 y 8 de los Requisitos Toxicológicos del Anexo E, numerales 3 del requisitos Toxicológicos Anexo H y el numeral 3 Requisitos Toxicológicos del Anexo J y TRANSITORIO SEGUNDO del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE, RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro y sus reformas.**

**Artículo 1º**— Adiciónese dos nuevos numerales 4.42, 4.64 y por ende córrase la numeración de los numerales del Artículo 1 del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, para que se lea así:

*“4.42 Información de referencia: información emitida por una Autoridad Reconocida Internacionalmente (EFSA, EPA, FAO) la cual debe contener las características toxicológicas, ecotoxicológicas, destino ambiental, concentración mínima del IAGT y máxima de impurezas relevantes que se tomará de una especificación o reporte como referencia para la modalidad de registro de IAGT con información de referencia de una Autoridad Reconocida Internacionalmente. (...)”*

*“4.64 Prohibido: Se refiere al estatus de registro en los distintos países OCDE que sugieren que el ingrediente activo para uso agrícola se encuentre en algunas de las siguientes condiciones: prohibido, cancelado, no autorizado, no aprobado, no registrado, no renovado. En el caso de los países que forman parte de la UE se consideran también prohibidos los productos que tienen la condición de no aprobado, siempre y cuando el ingrediente activo ya estuvo registrado y no se renovó.*

*(...)”*

**Artículo 2º**— Adiciónese los numerales 8.1.11, 9.1.5, 9.1.6, 9.2.4, 10.10, 10.10.1, 10.10.2, 10.10.3, 10.10.4, 10.10.4.1, 10.10.4.1.1, 10.10.4.1.2, 10.10.4.1.3, 10.10.5, 10.10.6, 10.11, 10.11.1, 10.12, 17.5.15, 17.5.16, 17.5.17, 17.5.18, 17.6.9, 17.7.9 al Artículo 1 del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, para que se lean así:

*“8.1.11 No se registrarán en CR los IAGTs que se encuentren prohibidos en el 70% (setenta por ciento) o más de países OCDE. MINAE, MINSA y SFE mantendrán publicada y actualizada cada 12 meses apartir de la entrada en vigencia de este reglamento la lista de los IAGTs que se encuentren prohibidos en el 70% (setenta por ciento) o más de países OCDE. Cada vez que se actualice la lista el SFE tendrá un plazo de 15 días naturales para notificar a los titulares de registro la cancelación de los productos”.*

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

*“9.1.6 Registro de IAGT de origen mineral o inorgánico.”*

*“9.2.4 Registro de plaguicidas químicos de origen mineral o inorgánico”*

*“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 o autorización que se haya otorgado previamente en Costa Rica, como IAGT o formando parte de un plaguicida sintético formulado o vehículo físico.*

*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 será la proveniente de una especificación o informe de EFSA, EPA o FAO en la cual se indique el contenido mínimo del IAGT y el contenido máximo de impurezas relevantes (cuando existieran). Además, este informe o especificación deberá ser la más actual.*

*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 y contenido de impurezas relevantes sea el mismo, 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.*

*10.10.4. Parámetros aplicables para la determinación de la similitud con 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 es similar al IAGT de la información 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 podrá 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 referencia que utilizará y aportar el enlace mediante el cual el SFE deberá verificar la especificación.*

*10.11. Registro de IAGT 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.*

*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.”*

*“17.5.15 Anexo N Requisitos para el Registro de IAGT de origen mineral o inorgánico.*

*17.5.16 Anexo O Requisitos para el Registro de Plaguicidas químicos de origen mineral o inorgánico.*

*17.5.17 Anexo P Modalidad de registro de IAGT con información de referencia de una Autoridad Reconocida internacionalmente.*

*17.5.18 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.”*

*“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.”*

*“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.”*

**Artículo 3º**— Adiciónese la siguiente Nota al final del numeral 1 del Apartado REQUISITOS ECOTOXICOLÓGICOS Y DE DESTINO AMBIENTAL del Anexo B, del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, para que se lea así:

*“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.”*

**Artículo 4º**— Adiciónese los Anexos N, Anexo O, Anexo P y Anexo Q al Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, para que se lean así:

**“ANEXO N**

**(NORMATIVO)**

***REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE IAGT DE ORIGEN MINERAL O INORGÁNICO***

***A) LEGAJO DE INFORMACION ADMINISTRATIVA***

- 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 del IAGT, 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 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 porcentaje m/v (del ion metálico que posee la acción biocida) según el estado físico del producto.*

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

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.*

## **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 Fluidéz. Aplicabilidad: Gránulos dispersables en agua (WG), gránulos solubles en agua (SG), gránulos (GR) y gránulos emulsificables (EG). Metodología: MT 172.1 La fluidéz 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 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 sea sensibilizante para la piel.*

*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. MINSA aceptará 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.*

### *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).*

*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. Así mismo se deberán 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*

## **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".*

*3. 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. 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.*

*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.*

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.*

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 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.*

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 puede requerir, previa justificación y mediante resolución razonada los siguientes estudios:*

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 rodentes (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 esto podrá aportar estudios 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 00.

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.”

### “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 Autoridad Reconocida internacionalmente.**

Los siguientes cuadros se deben completar según los datos toxicológicos, ecotoxicológicos y destino ambiental más críticos indicados en la especificación 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:

<i>TIPO DE PLAGUICIDA:</i>		<i>GRUPO QUIMICO:</i>	
<i>REGISTRANTE:</i>			
<i>FABRICANTE:</i>		<i>PAÍS DE ORIGEN:</i>	
<i>CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA:</i>			
<i>ETIQUETA:</i>	<i>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 .</i>		
<i>HOJA DE SEGURIDA D:</i>	<i>Concuerdan todos los datos y pictogramas con las referencias aprobadas para el producto a registrar respecto a ambiente, salud y seguridad humana.</i> <i>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 .</i>		

**Cuadro 2.** Resumen de los datos toxicológicos extraídos de la especificación o reporte de fuente de referencia.

<i>Datos Toxicológicos</i>	<i>Estudio requerido/unidad<sup>1</sup></i>	<i>Dato o endpoint de toxicidad<sup>2</sup>.</i>	<i>Folio en la especificación o reporte de evaluación de la fuente de referencia</i>
<i>Toxicidad aguda</i>	<i>Dosis letal media oral aguda (mg/kg de peso corporal)</i>	<i>Especie o cepa:</i>	
		<i>DL<sub>50</sub>:</i>	
	<i>Dosis letal dérmica aguda (mg/kg de peso corporal)</i>	<i>Especie o cepa:</i>	
		<i>DL<sub>50</sub>:</i>	
	<i>Concentración letal media aguda por inhalación (mg/L de aire)</i>	<i>Especie o cepa:</i>	
		<i>CL<sub>50</sub>:</i>	

<i>Datos Toxicológicos</i>	<i>Estudio requerido/unidad<sup>1</sup></i>	<i>Dato o endpoint de toxicidad<sup>2</sup>.</i>	<i>Folio en la especificación o reporte de evaluación de la fuente de referencia</i>
	<i>Irritación dérmica</i>	<i>Especie o cepa:</i>	
		<sup>3</sup> <i>Grado de irritación:</i>	
	<i>Irritación ocular</i>	<i>Especie o cepa:</i>	
		<sup>3</sup> <i>Grado de irritación:</i>	
	<i>Sensibilización de piel</i>	<i>Especie o cepa:</i>	
		<sup>3</sup> <i>Grado de sensibilización:</i>	
<i>Absorción dérmica</i>	<i>Absorción dérmica del ingrediente activo</i>	<i>Especie o cepa:</i>	
		<sup>4</sup> <i>Tasa de absorción:</i>	
<i>Metabolismo</i>	<i>Absorción, distribución, excreción o metabolismo en mamíferos</i>	<i>Especie o cepa:</i>	
		<sup>4</sup> <i>Tasa y extensión de la absorción:</i>	
		<i>Distribución:</i>	
		<sup>4</sup> <i>Tasa y extensión de la excreción:</i>	
		<i>Metabolitos relevantes:</i>	
		<i>Vía metabólica:</i>	
<i>Toxicidad subcrónica</i>	<i>Toxicidad oral, 90 días</i>	<i>Especie o cepa:</i>	
		<i>Órgano objetivo/efecto crítico:</i>	

<i>Datos Toxicológicos</i>	<i>Estudio requerido/unidad<sup>1</sup></i>	<i>Dato o endpoint de toxicidad<sup>2</sup>.</i>	<i>Folio en la especificación o reporte de evaluación de la fuente de referencia</i>
		<sup>5</sup> NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL :	
<i>Mutagenicidad</i>	<i>Ensayo de mutación reversa en bacterias</i>	<i>Especie o cepa:</i>	
		<i>Presencia o no efectos genotóxicos:</i>	
	<i>Ensayo mutación de gen en células mamíferas</i>	<i>Especie o cepa:</i>	
		<i>Presencia o no efectos genotóxicos:</i>	
	<i>Ensayo de micronúcleos</i>	<i>Especie o cepa:</i>	
		<i>Presencia o no efectos genotóxicos:</i>	
<i>Toxicidad crónica</i>	<i>Carcinogenicidad por vía oral de 24 meses</i>	<i>Especie o cepa:</i>	
		<i>Órgano objetivo/efecto crítico:</i>	
		<sup>5</sup> NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL:	
	<i>Toxicidad crónica</i>	<i>Especie o cepa:</i>	
		<i>Órgano objetivo/efecto crítico:</i>	
		<sup>5</sup> NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL:	
	<i>Combinado de toxicidad crónica/carcinogenicidad</i>	<i>Especie o cepa:</i>	
		<i>Órgano objetivo/efecto crítico:</i>	

<i>Datos Toxicológicos</i>	<i>Estudio requerido/unidad<sup>1</sup></i>		<i>Dato o endpoint de toxicidad<sup>2</sup>.</i>	<i>Folio en la especificación o reporte de evaluación de la fuente de referencia</i>
			<sup>5</sup> NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL:	
<i>Toxicidad reproductiva</i>	<i>Toxicidad a la reproducción realizado en dos generaciones</i>		<i>Especie o cepa:</i>	
			<i>Órgano objetivo/efecto crítico:</i>	
			<sup>5</sup> NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL:	
<i>Toxicidad para el desarrollo</i>	<i>Estudios sobre teratogenicidad</i>		<i>Especie o cepa:</i>	
			<i>Órgano objetivo/efecto crítico:</i>	
			<sup>5</sup> NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL:	
<i>Neurotoxicidad</i>	<i>Si el Ingrediente Activo Grado Técnico es un organofosforado</i>	<i>Neurotoxicidad aguda</i>	<i>Especie o cepa:</i>	
		<sup>5</sup> NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL:		
		<i>Neurotoxicidad retardada subcrónica de 90 días</i>	<i>Especie o cepa:</i>	
		<sup>5</sup> NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL:		
	<i>Si el Ingrediente Activo Grado Técnico no es un organofosforado</i>	<i>Neurotoxicidad en roedores</i>	<i>Especie o cepa:</i>	
			<sup>5</sup> NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL:	
<i>Otros estudios toxicológicos</i>	<i>Para este apartado se podrá proporcionar información</i>		<i>Según los estudios solicitados.</i>	

<i>Datos Toxicológicos</i>	<i>Estudio requerido/unidad<sup>1</sup></i>	<i>Dato o endpoint de toxicidad<sup>2</sup>.</i>	<i>Folio en la especificación o reporte de evaluación de la fuente de referencia</i>
	<i>adicional en el caso que la misma hubiera sido requerida por la Autoridad Reguladora.</i>  <i>Todos los disponibles para el IAGT.</i>		

*1. Verificar que los datos se indican según la unidad recomendada.*

*2. Anotar el valor más crítico (la menor concentración que causa un efecto tóxico) disponible en las fuentes de referencia.*

*3. Se refiere a la categoría de irritación o sensibilización.*

*4. Colocar dato puntual de porcentaje*

*5. Unidad: mg/kg de peso corporal por día*

**Cuadro 3.** *Resumen de datos ecotoxicológicos extraídos de la especificación o reporte de fuente de referencia.*

<i>Datos ecotoxicológicos</i>	<i>Estudio requerido y unidad</i>	<i>Dato o endpoint de toxicidad (<sup>1</sup>valor, <sup>2</sup>especie y <sup>3</sup>tiempo)</i>	<i>Folio en la especificación o reporte de evaluación de la fuente de referencia</i>
<i>Efectos sobre organismos terrestres</i>	<i>Toxicidad oral aguda en aves</i>  <i>(mg<sub>I</sub>A/kg peso corporal)</i>	<i><sup>4</sup> DL<sub>50</sub>:</i>  <i>Especie:</i>  <i>Tiempo:</i>	
	<i>Efectos sobre la reproducción en aves</i> <i>(mg<sub>I</sub>A/kg dieta o mg/kg peso corporal)</i>	<i><sup>4</sup> NOEC:</i>	

	<i>Toxicidad oral aguda para las abejas (<math>\mu\text{gIA}/\text{abeja}</math>)</i>	<sup>4</sup> <i>DL</i> <sub>50</sub> :	
	<i>Toxicidad por contacto aguda para las abejas (<math>\mu\text{gIA}/\text{abeja}</math>)</i>	<sup>4</sup> <i>DL</i> <sub>50</sub> :	
	<i>Toxicidad para lombriz de tierra (<math>\text{mgIA}/\text{kg}_{\text{ suelo seco}}</math>)</i>	<sup>4</sup> <i>EC</i> <sub>50</sub> / <i>NOEC</i> :	
<i>Efectos sobre organismos acuáticos</i>	<i>Toxicidad aguda para peces (<math>\text{mgIA}/\text{L}</math>)</i>	<sup>4</sup> <i>CL</i> <sub>50</sub> :	
	<sup>5</sup> <i>Toxicidad prolongada para peces. (<math>\text{mgIA}/\text{L}</math>)</i>	<i>Toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces</i>	
	<i>Se debe reportar el valor disponible.</i>	<sup>4</sup> <i>NOEC</i> :	
		<i>Estudio sobre el ciclo vital de los peces.</i>	
		<sup>4</sup> <i>NOEC</i> :	
	<i>Bioacumulación en peces (<math>\text{mLIA}/\text{g todo el pez}</math>)</i>	<sup>6</sup> <i>FBC</i> :	
	<i>Toxicidad aguda en Daphnia sp. (<math>\text{mgIA}/\text{L}</math>)</i>	<sup>4</sup> <i>EC</i> <sub>50</sub> :	
<i>Toxicidad crónica en Daphnia sp. (<math>\text{mgIA}/\text{L}</math>)</i>	<sup>4</sup> <i>NOEC</i> :		
<i>Toxicidad en algas (<math>\text{mgIA}/\text{L}</math>)</i>	<sup>4</sup> <i>E<sub>r</sub>C</i> <sub>50</sub> : <sup>4</sup> <i>E<sub>b</sub>C</i> <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

<i>Compartimento ambiental</i>	<i>Estudio requerido y unidad</i>	<i>Dato o endpoint de destino ambiental (<sup>1</sup>valor)</i>	<i>Folio en la especificación o reporte de evaluación de la fuente de referencia</i>
<i>Suelo</i>	<i>Degradación aeróbica en el suelo (días)</i>	<sup>2</sup> <i>DT<sub>50</sub>:</i>	
	<i>Adsorción y desorción (mL/g)</i>	<sup>3</sup> <i>K<sub>foc</sub> /K<sub>oc</sub> (Adsorción):</i>	
	<sup>4</sup> <i>Lixiviación en suelo (se requiere cuando el estudio de adsorción /desorción presenta un K<sub>oc</sub> &lt; 15 mL/g)</i>	<i>“% sustancia en la columna: % sustancia en el lixiviado:”</i>	
<i>Agua</i>	<i>Degradación aeróbica en agua (días)</i>	<sup>2</sup> <i>DT<sub>50</sub> (agua):</i> <sup>2</sup> <i>DT<sub>50</sub> (sedimento)<sup>5</sup>:</i> <sup>2</sup> <i>DT<sub>50</sub> (sistema):</i>	
	<i>Hidrólisis (días)</i>	<sup>2</sup> <i>DT<sub>50</sub>:</i>	
	<i>Fotólisis acuosa (días)</i>	<sup>2</sup> <i>DT<sub>50</sub> (con luz):</i> <sup>2</sup> <i>DT<sub>50</sub> (sin luz):</i>	
	<i>Coefficiente de partición n-octanol / agua (K<sub>ow</sub>).</i>	<i>Log P<sub>ow</sub>:</i>	
	<i>Solubilidad en agua (mg/L)</i>		
<i>Aire</i>	<i>Presión de vapor (Pa)</i>		
	<i>Densidad (mg/L)</i>		
<sup>6</sup> <b>METABOLITOS RELEVANTES</b>			
<i>Identificación, nombre o código</i>		<sup>7</sup> <i>Porcentaje de ocurrencia</i>	<i>Folio en la especificación o reporte de evaluación de la fuente de referencia</i>

<i>Compartimento ambiental</i>	<i>Estudio requerido y unidad</i>	<i>Dato o endpoint de destino ambiental (¹valor)</i>	<i>Folio en la especificación o reporte de evaluación de la fuente de referencia</i>

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.”*

**Artículo 5º**— Refórmese el título del Artículo 1, para que en lo sucesivo se lea así:

***“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”.***

**Artículo 6º**— Refórmese el Artículo 1, numerales 1, 2.1, 2.2, 6.1, 6.6, título de numeral 8, 8.1.1, 8.2, 8.2.2, 9.1,9.2, 11.1.5, 11.2, 11.2.3, 11.4, 11.5, 11.5.3, 13.2, 15, 15.7, 15.8, 16, 17.1, 17.5.5, 17.6.2, 17.7.2 del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, para que en lo sucesivo se lea así:

### **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.*

### **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.

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.”

“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.”

“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 por el SFE.*

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.*

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 MINSA 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.

**“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”**

*“8.1.1. El SFE, MINAE y MINSA 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. 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.”*

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

*“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 MINSA 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.”*

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

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

*“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. (...)”*

*“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. (...)”*

*“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.”*

*“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 IAGT 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.”*

*“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: (...)*

*“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. (...)*

*“13.2. El SFE, MINSA 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, MINSA y MINAE podrán requerir al administrado información o análisis adicionales y documentación de apoyo durante la vigencia del registro.”*

*“15. CAUSALES DE SUSPENSIÓN DEL REGISTRO.*

*El SFE suspenderá el registro del IAGT 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: (...)*

*“15.7. Cuando alguno de los aspectos declarados e incluidos en la declaración jurada que no corresponda al IAGT o de un plaguicida sintético formulado, coadyuvante, sustancia afín, plaguicida químico de origen mineral o inorgánico o vehículo físico registrado.”*

*“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 MINSA podrán revisar los registros de IAGT, 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. (...)”*

#### *“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, plaguicidas sintéticos formulados, sustancia afín, coadyuvantes, vehículos físicos y plaguicidas de origen mineral o inorgánico si concurren una o más de las siguientes causales: (...)”*

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

*“17.5.5. Anexo D. Formulario de Solicitud de Registro de Plaguicidas Sintéticos Formulados y Plaguicidas Químicos de Origen Mineral o Inorgánico.”*

*“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. ”*

*“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.*

**Artículo 7°**— Refórmese los párrafos 4 y 5 del numeral 7.1 del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, para que en lo sucesivo se lean así:

*“(…) 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.*

*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. (…)*”

**Artículo 8°**— Refórmese el párrafo 2 del numeral 10.1 y el numeral 16.11 del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, para que en lo sucesivo se lean así:

*“(…) 10.1. 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 lo indicado en el numeral 8.1.11), 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.*

*“16.11. Cuando el ingrediente activo registrado se encuentre prohibido en el 70% (setenta por ciento) de países de la OCDE, se deberá iniciar con el procedimiento establecido para la cancelación de los registros que contengan dicho ingrediente activo.*

*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 MINSA, procederán al decomiso de todos los productos que hayan sido cancelados bajo este numeral”*

**Artículo 9°** — *Refórmese el Artículo 1, numeral 17.3 del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, para que en lo sucesivo se lea así:*

*“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 los procedimientos de MINAE se encuentran disponibles en la página web de DIGECA. Los criterios decisorios y los procedimientos de MS se encuentran disponibles en la página web del MS.”*

**Artículo 10°** — *Refórmese el Artículo 1, numeral 6.4 del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, para que en lo sucesivo se lea así:*

*“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, MINSA 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.”*

**Artículo 11°** — *Refórmese el Anexo A del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, para que en lo sucesivo se lea así:*

**“ANEXO A  
(NORMATIVO)**

**FORMULARIO DE SOLICITUD PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO  
GRADO TÉCNICO.**

<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: _____
( ) Registro de IAGT con información de referencia de una Autoridad Reconocida internacionalmente.	( ) Renovación de IAGT con información de referencia de una Autoridad Reconocida internacionalmente.	( ) 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: _____
( ) Registro de IAGT de origen mineral o inorgánico	( ) Renovación de IAGT de origen mineral o inorgánico	( ) Actualización de IAGT 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 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 Autoridad Reconocida 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:**

**Artículo 12°** — Refórmese los numerales 3 y 10 de los Requisitos Toxicológicos del Anexo B, del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, para que en lo sucesivo se lea así:

*“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.”*

*“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.”*

**Artículo 13°** — Refórmese el numeral 1.3 de los Requisitos Toxicológicos del Anexo C, del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, para que en lo sucesivo se lea así:

*“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 µm. Para justificar la no presentación del ensayo, se debe demostrar que el producto no cumple las propiedades citadas.”*

**Artículo 14°** — Refórmese el Anexo D, del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, para que en lo sucesivo se lea así:

## **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 IAGT 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>		

**Artículo 15°** —Refórmese los numerales 3 y 8 de los Requisitos Toxicológicos para Evaluación por parte del Minsa del Anexo E, del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, para que en lo sucesivo se lea así:

*“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.”*

*“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. 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.”*

**Artículo 16°**—Refórmese el numeral 3 Requisitos Toxicológicos del Anexo H, del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, para que en lo sucesivo se lea así:

*“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.”*

**Artículo 17°**— Refórmese el numeral 3 Requisitos Toxicológicos del Anexo J, del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, para que en lo sucesivo se lea así:

*“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.”*

**Artículo 18°**— Refórmese el TRANSITORIO SEGUNDO del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, para que en lo sucesivo se lea así:

*“TRANSITORIO SEGUNDO- 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>
Seis meses después de la publicación de esta reforma.	Cipermetrina, Butaclor, Dicamba, Oxadiazón, Permetrina, Tiabendazol, Triciclazol, Tolclofós metil, Hidrametilnón, Foxim, Oxamil, Propiconazol
Siete meses después de la publicación de esta reforma.	Metsulfurón metil, Ametrina, Paraquat, Cadusafós, Diquat, Metiram, Metribuzin, Quinclorac, Esfenvalerato, Flocoumafen, , Miclobutanol,
Ocho 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
Nueve meses después de la publicación de esta reforma.	Cimoxanil, Pendimetalina, Carbaril, Picloram, Terbutrina, Imidacloprid, Pirimifós metil, Imazetapyr, Fenitrotión, Ciproconazol, Pretilaclor, Fenbuconazol,
Diez meses después de la publicación de esta reforma.	Mancozeb, Glifosato
Once meses después de la publicación de esta reforma.	Glufosinato de amonio, Dimetomorfo, Fluazifop-p-butil, Brodifacouma Tebuconazol, Fosetil aluminio, Triadimefón, Triadimenol, Fipronil, Clomazone,

	Terbutilazina, Difethialona, Teflubenzurón, Diafentiurón, Prodiamina, Flufenoxurón, Isoxaflutole, Oxadiargil, Clorfenapir, Hexazinona
Doce 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,
Trece 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.
Catorce 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,
Quince meses después de la publicación de esta reforma.	2, 4-D, Clorpirifós
Dieciséis meses después de la publicación de esta reforma.	Tiram, Abamectina, Buprofezin, Azoxistrobina, Tiametoxán
Diecisiete meses después de la publicación de esta reforma.	Triazofós, Ciflutrina, Cletodim, Benomil, Quintoceno, Metomil, TCMTB, Metam sodio, Terbufós, Metaldehído, Fluvalinato
Dieciocho meses después de la publicación de esta reforma.	Folpet, Forato, Imazapir, Setoxidin, Isoprotiolano, Metamidofós, Ortofenilfenol de sodio, Procloraz, Oxifluorfén, Ferbam, Formetanato HCl, Cloroneb, Fenamifós, Naled, Etoprofós, MSMA, Malathión,
Diecinueve meses después de la publicación de esta reforma.	Kasugamicina, Carboxín, Triclorfón, Captan, Tetradifón, Propargite, Carbendazina, Etridiazol, Protiofós, Tiobencarb, Diazinón, Amitraz, Diclorvós
Veinte 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.
Veintiuno meses después de la publicación de esta reforma.	Propanil, Clofentezina, Zineb, Imazalil, Metilparatió, Estreptomina, Oxitetraciclina, Asulam, Hexitiazox,

	Maneb, Fenobucarb, Pencycurón, Sulfluramida, 2,4 DB, Gentamicina
Veintidós 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, Propaquizaop, Quizalofop-p-etil, Validamicina A
Veintitrés 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
Veinticuatro meses después de la publicación de esta reforma.	Caldo Bordelés, Sulfato de cobre, Hidróxido de calcio, Oxicloruro 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, Sulfato tribásico de cobre

**Nota 1:** Las moléculas que se encuentren dentro del 70% de prohibición según la lista establecida no se les aplicará la actualización.

**Nota 2:** Si las moléculas no se encuentran dentro de la calendarización, debe comunicarse al SFE.

**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 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". 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."*

**Artículo 12º**— Deróguese los numerales 10.2.2.5., 10.2.2.6. y 10.2.2.7 del Decreto Ejecutivo No. 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas

**Artículo 13º**- En lo que respecta al resto del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, que no fue reformado, se mantiene incólume.

## **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**TRANSITORIO UNO:** En un plazo máximo de tres meses a partir de la publicación de este decreto el MINAE, MS y SFE elaborarán un informe técnico de los ingredientes activos que se encuentren prohibidos en el 70% de los países OCDE. Una vez, que se emitan los informes respectivos, el SFE establecerá por medio de resolución el plazo prudencial acorde a los acuerdos internacionales de la OMC para la cancelación de los registros.

**TRANSITORIO DOS:** en un plazo máximo de dos meses a partir de la publicación de este decreto el MINAE, SFE y MS, publicarán en la página web del SFE la lista de IAGT que se encuentren prohibidos en el 70% de los países OCDE, la cual mantendrán actualizada.

**Artículo 19º**—Rige a partir de su publicación en el diario oficial La Gaceta

Dado en la Presidencia de la República. — San José, a los xxx días del mes de mayo del dos mil veinticuatro.

**RODRIGO CHAVES ROBLES**

**VÍCTOR JULIO CARVAJAL PORRAS**  
**MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**

**MARY DENISSE MUNIVE ANGERMÜLLER**  
**MINISTRA DE SALUD**

**FRANZ TATTENBACH CAPRA**  
**MINISTRO DE AMBIENTE Y ENERGÍA**