

**N° XXXX-MAG-S-MINAE**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**

**LA MINISTRA 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 de 5 de junio de 1990; artículos 1, 2, 4, 60, de la Ley Orgánica del Ambiente, N° 7554 del 4 de octubre de 1995; Ley del Sistema Nacional para la Calidad, N° 8279 del 2 de mayo de 2002; Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, N° 7472 del 20 de diciembre de 1994; Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, N° 8220 del 4 de marzo de 2002; Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, N° 7978 del 6 de enero de 2000; Ley de Información no Divulgada N° 7975 del 4 de enero de 2000; y la 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.

**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 uno de los objetivos de la Ley de Protección Fitosanitaria es regular el uso y manejo de sustancias químicas para aplicarlas en la agricultura, incluyendo su registro e importación, a la vez que se procura la protección de la salud humana y el ambiente. Por ello las normas jurídicas y técnicas relativas a la protección fitosanitaria deben ser interpretadas de conformidad con el deber constitucional del Estado de actuar en prevención del riesgo ambiental y de la protección de la salud humana y animal.

IV. Que las sustancias químicas para el uso en el combate y control de plagas, representan un componente importante en los costos de producción e influyen en la rentabilidad y competitividad de los productos agrícolas convencionales en los mercados nacionales e internacionales. Asimismo, presentan costos para el Estado y la sociedad asociados a externalidades negativas producidas por su uso.

V. Que las sustancias químicas para uso agrícola representan un riesgo potencial para la salud humana y animal, el ambiente y la sanidad vegetal, por lo que su control requiere la participación integrada y coordinada del Ministerio de Agricultura y Ganadería, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Ambiente y Energía, de conformidad con sus competencias.

VI. Que el legislador le confirió al Servicio Fitosanitario del Estado, órgano desconcentrado del Ministerio de Agricultura y Ganadería, la competencia de administrar el registro de sustancias químicas para uso agrícola, incluyendo el registro de Ingrediente Activo Grado Técnico (en adelante IAGT) y el plaguicida sintético formulado.

VII. Que el marco jurídico nacional confiere competencias y legitimidad a los Ministerios de Ambiente y Energía y de Salud, para participar en el Registro de IAGT y plaguicidas sintéticos formulados.

VIII. Que es fundamental que el sistema de registro de IAGT y de plaguicidas sintéticos formulados opere con fluidez a efecto de que los productores agrícolas tengan acceso a nuevas alternativas en el control de plagas, a la vez que se desincentive el uso de plaguicidas obsoletos o prohibidos a nivel mundial o altamente peligrosos a la luz del desarrollo científico y tecnológico.

IX. Que la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (en adelante OCDE) cuenta con sesenta años de experiencia y conocimiento en el diseño y promoción de las políticas públicas con el fin último de procurar una vida mejor para las personas, siendo la gestión ambiental una de sus áreas de trabajo.

X. Que, en materia de agricultura, la OCDE reconoce la complejidad a la que se enfrenta el sector agrícola el cual debe proveer alimentos de calidad a una población mundial creciente, a la vez que se le exige la reducción del impacto ambiental y la preservación de los recursos naturales para las futuras generaciones.

XI. Que en relación con los plaguicidas de uso agrícola el objetivo de la OCDE es colaborar con los gobiernos en el establecimiento de esquemas de cooperación y en la evaluación de los riesgos asociados a estos productos, de manera que el proceso de aprobación o registro de IAGT y plaguicidas sintéticos formulados se realice de manera más expedita y eficiente. Así mismo, que en el caso de que alguno de estos plaguicidas sea desautorizado o cancelado en alguno de los países miembros de la OCDE o adherentes por razones de afectación a la salud o el ambiente la normativa costarricense debe permitir la cancelación respectiva. Cada gobierno mantiene su soberanía en la toma final de decisiones.

XII. Que la OCDE elaboró guías para la presentación de la información con el objetivo de facilitar la evaluación de los IAGT y plaguicidas sintéticos formulados minimizando la duplicación del esfuerzo tanto para la industria como para los gobiernos; estas guías se basan en la constatación de que los datos requeridos para el registro de agroquímicos se encuentran ampliamente armonizados entre los países miembros de la organización.

XIII. Que las regulaciones correspondientes al registro de IAGT y plaguicidas sintéticos formulados se consideran procedimientos de evaluación de la conformidad en los términos del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

XIV. Que el reconocimiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad entre los países miembros de la OMC se establece en el artículo 6 del AOTC según el cual *"los Miembros se asegurarán de que, cada vez que sea posible, se acepten los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los demás Miembros, aun cuando esos procedimientos difieran de los suyos, siempre que tengan el convencimiento de que se trata de procedimientos que ofrecen un grado de conformidad con los reglamentos técnicos o normas pertinentes equivalente al de sus propios procedimientos"*.

XV. Que el Servicio Fitosanitario del Estado, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Ambiente y Energía analizaron el documento de la OCDE denominado Guía para los Reportes de Evaluación de Datos de Productos de Protección de las Plantas y sus Sustancias Activas -Revisión 3, de abril de 2008 (*OECD Guidance for Country Data Review Reports on Plant Protection Products and their Active Substances - Revision 3, April 2008* por su título original) para el registro o aprobación de IAGT y plaguicidas sintéticos formulados, concluyendo que la información requerida y analizada a partir de esa guía en las diferentes áreas de sus competencias, brinda un nivel de protección similar o superior al requerido por la normativa nacional para el registro de IAGT y plaguicidas sintéticos formulados permiten alcanzar los mismos objetivos que se contemplan en la legislación costarricense. Asimismo, se reconoce que el AOTC brinda el marco jurídico requerido para analizar la petición de reconocimiento de evaluaciones para el registro de IAGT y plaguicidas sintéticos formulados que cualquier Miembro de la OMC solicite.

XVI. Que dentro del proceso de mejora continua y una vez transcurrido más de un año y medio de implementación del Decreto Ejecutivo N° 42769-MAG-S-MINAE, para el caso de IAGT, las Autoridades revisoras competentes determinaron que existen países miembros de la OCDE y países adherentes a OCDE, que no emiten Reportes de Evaluación con todo el contenido establecido en la "Guía para los Reportes de Evaluación de Datos de

Productos de Protección de las Plantas y sus Sustancias Activas -Revisión 3, de abril de 2008 (OECD Guidance for Country Data Review Reports on Plant Protection Products and their Active Substances - Revision 3, April 2008 por su título original)” por lo que resulta necesario actualizar dicho decreto ejecutivo y requerir la presentación de requisitos técnica y jurídicamente viables a los efectos de registro del IAGT e incluir un procedimiento de registro para plaguicidas sintéticos formulados reconociendo de igual manera el trabajo realizado por las Autoridades reguladoras.

XVII. Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo N° 37045 del 22 de febrero de 2012 y su reforma "*Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos*", esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe N° DMR-AR-INF-0XX-XX de XX de XXXX del XXX, emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria y Reglamentación Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

**POR TANTO;**

**DECRETAN:**

**"Reglamento para optar por el registro de Ingrediente Activo Grado Técnico y Plaguicidas Sintéticos Formulados mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados por las Autoridades Reguladoras de los países miembros de la OCDE y los países adherentes de la OCDE y Modificación al Transitorio I del Decreto Ejecutivo N° 43469-MAG-S-MINAE del 6 de abril del 2022 “Reglamento técnico RTCR 504:2021. Reglamento para el Registro de Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Sustancias afines y Vehículos Físicos de Uso Agrícola”**

**Capítulo I**

**Disposiciones generales**

**Artículo 1. Objeto.** Regular el registro de Ingredientes Activos Grado Técnico (IAGT) con data completa y plaguicidas sintéticos formulados que han sido aprobados previamente por las Autoridades Reguladoras de los países miembros de la OCDE y los países adherentes de la OCDE, mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados que se señalan en el presente reglamento para el IAGT en el punto I. A del Anexo I y para los plaguicidas sintéticos formulados en el Anexo II.

**Artículo 2. Ámbito de aplicación.** El presente reglamento aplica al IAGT y a los plaguicidas sintéticos formulados que se pretenda registrar, siempre que haya sido registrado o autorizado previamente por la Autoridad Reguladora de los países miembros de la OCDE y los países adherentes de la OCDE, de conformidad con las disposiciones que se establecen en este reglamento. El IAGT podrá estar registrado o autorizado en los países antes indicados solo o formando parte de un producto sintético formulado o vehículo físico.

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

- 3.1 **Acción biocida:** es la acción de interferencia que ejerce un plaguicida en los procesos vitales o en el desarrollo de un organismo considerado plaga.
- 3.2 **Aditivos:** componentes añadidos al ingrediente activo antes de fabricar el producto formulado con objeto de mantener su estabilidad y facilitar su manipulación.
- 3.3 **Agente causal:** organismo capaz de producir una sintomatología específica en la planta que le produce enfermedad.
- 3.4 **Almacenamiento:** acción de almacenar, reunir, conservar, guardar o depositar plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola en bodegas, almacenes, aduanas o vehículos bajo las condiciones estipuladas en el presente reglamento.
- 3.5 **Aspectos ecofisiológicos:** procesos fisiológicos de los organismos vivos (cultivo, agente causal, vectores, organismos antagonistas y mutualistas, que puedan influir en el desempeño de la molécula) bajo el dominio de factores ambientales.
- 3.6 **Autoridad Competente (AC):** es el Servicio Fitosanitario del Estado (SFE), como ente competente para la administración de los registros de IAGT de uso agrícola.

- 3.7 Autoridades revisoras competentes:** son el Ministerio de Salud (MINSa), el Ministerio de Ambiente y Energía (MINAE), y las dependencias competentes del SFE del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG).
- 3.8 Autoridad reguladora:** es la agencia, institución o dependencia de un país miembro de la OCDE o de un país adherente pleno al sistema de AMD de esa organización, competente para la evaluación, aprobación y/o registro del IAGT que se solicita para registro en Costa Rica.
- 3.9 Clase de plaguicida:** Hace referencia al tipo de actividad u organismo objetivo para el cual se utiliza el plaguicida
- 3.10 Coformulante (ingrediente inerte):** ingrediente no activo que compone un plaguicida sintético formulado, coadyuvante o sustancia afín.
- 3.11 Concentración letal media (CL50):** concentración de una sustancia que causa el 50% de mortalidad en los organismos de prueba, usualmente bajo exposición en un período de tiempo determinado.
- 3.12 Data completa:** para efectos de interpretación de este reglamento, corresponde a la totalidad de requisitos que se solicitan para el registro de un IAGT de acuerdo con el Anexo I de este reglamento.
- 3.13 Datos de prueba:** los datos de prueba son información no divulgada que incluye la información, datos o documentos sobre la seguridad y eficacia de un IAGT cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, que no hayan sido divulgados al público y que sean exigidos por la Autoridad Reguladora con el fin de otorgar el registro en el país de dicho IAGT. Esta información se aporta dentro del legajo de información técnica e incluye los datos o documentos sobre los estudios toxicológicos, los estudios eco-toxicológicos, los estudios sobre los efectos en el medio abiótico, y las propiedades fisicoquímicas y los métodos analíticos sobre la seguridad, eficacia, calidad y de residuos del IAGT.
- 3.14 Declaración jurada notarial:** es aquella declaración rendida bajo fe de juramento ante Notario Público y debidamente protocolizada.
- 3.15 Dosis letal media (DL50):** cantidad de una sustancia que produce una mortalidad del 50% en los animales de prueba, en un período de tiempo dado.
- 3.16 Eficacia del producto:** grado de efecto que tiene un plaguicida sintético

formulado, coadyuvante, sustancia afín o vehículo físico en relación con el organismo considerado plaga.

- 3.17 Empaque/envase:** cualquier recipiente que contiene plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye los embalajes y envolturas. Un empaque puede contener varias unidades o tipos de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos pre envasados cuando se ofrece al consumidor.
- 3.18 Ensayo de eficacia:** investigación en un cultivo específico cuyo objetivo es evaluar el efecto letal o la inhibición del desarrollo de un agente causal por la acción de un plaguicida sintético formulado, sustancia afín de uso agrícola o vehículo físico.
- 3.19 Entidad química:** es el ingrediente activo responsable de la acción biocida o fisiológica.
- 3.20 Equipo de aplicación:** dispositivo utilizado para la aplicación de sustancias de uso agrícola para el combate de plagas y enfermedades en las plantas, tanto en forma líquida como sólida, en forma de neblina o aerosoles, en cualquiera de los métodos conocidos de aplicación.
- 3.21 Equivalencia:** determinación de la similitud de los perfiles de pureza/impurezas, y toxicológicos/ecotoxicológicos cuando sea necesario, para materiales técnicos supuestamente similares generados por distintos fabricantes y por diferentes vías de fabricación, para establecer si ellos presentan niveles similares de riesgo.
- 3.22 Estudios técnicos:** son los estudios sobre las propiedades fisicoquímicas, los efectos tóxicos en especies mamíferas, estudios ecotoxicológicos, destino y comportamiento ambiental, estudios sobre la ruta de degradación del IAGT, información con respecto a la seguridad (ambiental y laboral) y los métodos analíticos y su respectiva validación para la determinación de IAGT, impurezas relevantes, residuos en cultivos, suelo, agua y aire.
- 3.23 Etiqueta:** material escrito, impreso o gráfico que va en la superficie del envase adherido (pegado) o estampado al recipiente del producto, que identifica y describe



el producto contenido en el envase.

- 3.24 Evaluación técnica ante las Autoridades revisoras competentes:** proceso donde se realiza la revisión de la información administrativa, técnica y confidencial.
- 3.25 Expediente de registro:** documentación correspondiente con la solicitud de un registro de ingrediente activo grado técnico y plaguicida sintético formulado. Deberá estar ordenado en tres legajos separados: administrativa, técnica y confidencial y en el respectivo orden temático de cada uno de los requisitos establecidos en este reglamento según la modalidad de registro que se trate.
- 3.26 Fabricante:** una compañía u otra entidad pública o privada o cualquier persona física o jurídica dedicada (directamente o por medio de un agente o de una entidad por ella controlada o contratada) al negocio o a la función de fabricar un ingrediente activo plaguicida, o de preparar su formulación o producto.
- 3.27 Formulación:** preparación de plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes, sustancias afines que pueden contener uno o más ingredientes activos, uniformemente distribuidos en uno o más componentes o coformulantes en una forma apta para su uso, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.
- 3.28 Formulator:** persona física o jurídica que se dedica a la formulación de plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines.
- 3.29 Grupo empresarial:** es el conjunto de una o más sociedades independientes jurídicamente entre sí, pero que son propiedad, o se encuentran bajo un control o subordinación ejercido por una matriz, controlante o propietaria.
- 3.30 Grupo o familia química de plaguicida:** se entiende por grupo o familia química de plaguicida el grupo basado en la estructura química o grupos de productos químicos que comparten características y modo de acción comunes, utilizando como referencia lo establecido en los organismos internacionales reconocidos.
- 3.31 Guía de Admisibilidad:** es el documento para la verificación inicial de cumplimiento de los requisitos para el registro de IAGT por reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos.
- 3.32 Informe de resultados:** es el informe presentado por el registrante en caso de que la Autoridad Reguladora del país del que se solicita reconocer los estudios no emita un reporte de evaluación que incluya todos los estudios técnicos señalados en

el punto I del Anexo I del presente reglamento, para el caso de IAGT, dicho informe debe ser firmado por el representante legal del registrante en el país del que se solicita el reconocimiento, además deberá ser legalizado en Costa Rica y respaldado por el representante legal del registrante en Costa Rica mediante una declaración jurada en la que se deberá de dar fe que lo señalado en dicho informe es veraz y avalado en su totalidad con los estudios técnicos entregados. Lo anterior deberá de realizarse de conformidad con la plantilla de declaración jurada establecida en el anexo IV de este reglamento. Los datos que contengan este informe deben coincidir con los resultados contenidos en el expediente presentado ante la AC para el reconocimiento.

**3.33 Impurezas:** es un subproducto que surge de la fabricación del ingrediente activo o se deriva del ingrediente activo durante la formulación o almacenamiento.

**3.34 Impurezas relevantes:** un subproducto de la fabricación o almacenamiento de un plaguicida que, en comparación con el ingrediente activo, es toxicológicamente significativo para la salud o el medio ambiente, es fitotóxico a las plantas tratadas, provoca mancha en cultivos de alimentos, afecta a la estabilidad del plaguicida, o causa cualquier otro efecto adverso. Una impureza puede ser no relevante en un plaguicida o producto y relevante en otro, a pesar de que se produce en ambos, porque la relevancia se determina por los peligros de impurezas relativos a la del ingrediente activo. En general, las impurezas relevantes son aquellas definidas como tal y hechas públicas por organismos tanto internacionales como intergubernamentales de referencia como la FAO, EFSA, APVMA, EPA y BVL.

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

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

**3.37 Ingrediente activo grado técnico (IAGT):** el ingrediente activo grado técnico se puede encontrar bajo dos denominaciones TC (material técnico), y TK (concentrado técnico). El TC tiene normalmente una concentración elevada de ingrediente activo; puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, pero no

contiene diluyentes o solventes. El TK por su lado, contiene normalmente una concentración menor, ya sea porque se ha agregado un disolvente a un TC o porque puede ser impráctico o indeseable aislar el ingrediente activo del disolvente, impurezas, entre otros. Además, el TK puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, así como diluyentes y solventes.

**3.38 Información administrativa:** es toda información calificada y clasificada como tal por este reglamento. Tendrán acceso a esta información los funcionarios de las diferentes Autoridades revisoras competentes involucradas en la evaluación, terceros a los que la ley les confiera ese derecho y los autorizados por el registrante.

**3.39 Información confidencial:** es toda información calificada y clasificada como tal por este reglamento y la normativa vigente en materia de información no divulgada. Tendrán acceso a esta información únicamente los funcionarios que el SFE mantiene en el registro de firmas.

3.40 Además, las Autoridades revisoras competentes deberán autorizar por escrito, ante el SFE, los funcionarios que tendrán acceso a la información confidencial. Las autoridades con acceso a la información confidencial no requerirán autorización previa del titular de cualquier registro para la revisión del expediente.

**3.41 Información técnica:** es toda información calificada y clasificada como tal por este reglamento. Tendrán acceso a esta información los funcionarios de las diferentes Autoridades revisoras competentes involucradas en la evaluación, terceros a los que la ley les confiera ese derecho y los autorizados por el registrante.

**3.42 Límite máximo para residuos (LMR):** es la concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresada en mg/kg), que se permite legalmente en la superficie o la parte interna de productos alimenticios para consumo humano y de piensos.

**3.43 Material de referencia certificado de IAGT y sustancias relacionadas:** material de referencia del IAGT y sustancias relacionadas, acompañado de un certificado, donde uno o varios valores de sus propiedades especificadas están certificadas por un procedimiento que establece su trazabilidad a una realización precisa de la unidad en la cual los valores de las propiedades específicas se encuentran expresados y para el cual cada valor certificado se encuentra

acompañado de una incertidumbre con la indicación de un nivel de confianza.

- 3.44 Nombre comercial:** es el nombre con el que el registrante identifica un producto determinado para su comercialización.
- 3.45 Nombre genérico o común:** es el nombre común del IAGT aprobado por algún organismo oficial de estandarización internacional.
- 3.46 Nombre químico:** se refiere al nombre de la(s) molécula(s) del ingrediente activo de un producto aprobado por algún organismo oficial de estandarización internacional, por ejemplo, IUPAC.
- 3.47 Número CAS:** es un único identificador numérico que designa solamente una sustancia, no tiene significado químico. Es un enlace a una gran cantidad de información sobre una sustancia química específica. Proporciona un vínculo común fiable entre los diversos términos de nomenclatura utilizados para describir sustancias.
- 3.48 Países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos (AMD) de la OCDE:** son los países no miembros de la OCDE donde se realizan estudios utilizando métodos de prueba estándares de la OCDE y que han sido evaluados y aprobados en cuanto a Buenas Prácticas de Laboratorio y son adherentes plenos al sistema de AMD de esa organización. Son adherentes plenos del sistema de AMD los siguientes países: India, Argentina, Brasil, Malasia, Suráfrica y Singapur, así como los países que a futuro sean aprobados por la OCDE en dicha condición.
- 3.49 Patrón de uso:** forma en que se debe utilizar un plaguicida sintético formulado, coadyuvante, sustancia afín y vehículo físico, el cual incluye la siguiente información: cultivo, agente causal que controla o efecto que produce en la planta (en el caso de los reguladores de crecimiento), dosis, cantidad de aplicaciones, intervalo de aplicación, forma de aplicación, tipo de aplicación, momento de aplicación, periodo de carencia, reingreso al área.
- 3.50 Perfil o fuente de referencia:** es la información de un ingrediente activo grado técnico registrado bajo la modalidad de data completa o reconocimiento y sobre la cual se basó el análisis de calidad y peligrosidad y para la cual se ha tomado una decisión regulatoria y se otorgó el registro correspondiente, y que será utilizada como base para el registro por equivalencia, de conformidad con lo que establece este

reglamento.

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

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

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

**3.54 Producto agroquímico nuevo:** es aquel IAGT que no contiene una entidad química que se encuentre en un registro que se haya otorgado previamente en Costa Rica, como IAGT o formando parte de un plaguicida sintético formulado o vehículo físico.

**3.55 Reconocimiento de la evaluación aprobada de los estudios técnicos:** es el proceso mediante el cual las Autoridades revisoras competentes verifican la validez, los resultados y referencias bibliográficas de los estudios técnicos indicados en el Reporte de evaluación realizado por la Autoridad Reguladora de los países miembros de la OCDE y los países adherentes de la OCDE o el informe de resultados emitido por el representante legal del registrante en los países miembros de la OCDE y los países adherentes de la OCDE.

Para el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos, el IAGT registrado o autorizado previamente por la Autoridad Reguladora debe ser de la misma empresa o titular de la información, y misma concentración mínima, respecto al que se solicita registrar en Costa Rica.

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

**3.56 Referencia bibliográfica:** es el conjunto mínimo de datos que permite la

identificación de un estudio, tales como su autor, código, año y título. El Reporte de Evaluación y el informe de resultados debe incluir la referencia bibliográfica de los estudios que se indican en el Anexo I. punto I. A. Legajo Técnico, para el caso de IAGT y para los plaguicidas sintéticos formulados Anexo II., de este reglamento.

**3.57 Registro:** es el acto administrativo mediante el que la AC aprueba la venta y utilización de un IAGT, en los términos previstos en el presente reglamento.

**3.58 Registrante:** es la persona física o jurídica que solicita el registro de un IAGT o un producto sintético formulado a la AC.

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

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

**3.61 Residuo:** es cualquier sustancia específica presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales, como consecuencia del uso de plaguicidas. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, ingrediente activo, productos de conversión, metabolitos y productos de reacción y las impurezas consideradas de importancia toxicológicas.

**3.62 Sistema de Aceptación Mutua de Datos (AMD) de la OCDE:** es un acuerdo multilateral integrado por tres instrumentos de la OCDE: i) la Decisión del Consejo sobre la Aceptación Mutua de Datos en la Evaluación de Químicos de 1981 (revisada en 1997); ii) la Decisión - Recomendación del Consejo sobre el Cumplimiento con los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de 1989 y, iii) la Decisión del Consejo sobre la Adhesión de países No Miembros a los Actos del Consejo relacionados con la Aceptación Mutua de Datos en la Evaluación de Sustancias Químicas de 1997.

**3.63 Titular de registro:** es la persona física o jurídica propietaria del registro de un IAGT ante la AC.

**3.64 Titular de la información:** persona física o jurídica que ostenta un derecho de propiedad sobre la información presentada para el registro, y por ende puede controlar y disponer respecto de esta.

**3.65 Vehículo físico que contiene IAGT:** medio inerte que proporciona la adecuada superficie de contacto o que se utiliza como soporte de un IAGT.

**3.66 Ventanilla Única de Registro de Plaguicidas de Uso Agrícola:** espacio físico ubicado en el SFE, en adelante denominada "Ventanilla Única", cuya función será recibir, tramitar y resolver las solicitudes de registro de plaguicidas de uso agrícola al amparo de las competencias de los Ministerios de Agricultura y Ganadería, Salud y Ambiente y Energía involucrados en el trámite de dicho registro.

**Artículo 4. Símbolos y abreviaturas.** Para los efectos de este Reglamento se entenderá por:

AC: Autoridad Competente.

AMD: Aceptación Mutua de Datos de la OCDE.

APVMA: Autoridad Australiana de Plaguicidas y Medicamentos Veterinarios (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority).

BVL: Oficina Federal de Protección al Consumidor y Seguridad Alimentaria, Alemania (Federal Office of Consumer Protection and Food Safety, Alemania).

CAS: Número de identificación química (por sus siglas en inglés).

EFSA: La Autoridad Europea para la Seguridad de los Alimentos (European Food Safety Authority).

EPA: Agencia de Protección Ambiental (Environmental Protection Agency United States).

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (por sus siglas en inglés).

IAGT: Ingrediente activo grado técnico.

ISO: Organización Internacional de Normalización.

IUPAC: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (por sus siglas en inglés).

LMR: Límite máximo de residuos.

MAG: Ministerio de Agricultura y Ganadería.

MINAE: Ministerio de Ambiente y Energía.

MINSA: Ministerio de Salud.

OCDE: Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

SEPSA: Secretaría Ejecutiva de Planificación Sectorial Agropecuaria.

SFE: Servicio Fitosanitario del Estado.

TC: Material Técnico.

TK: Concentrado Técnico.

**Artículo 5. Administración del Registro.** El registro de IAGT y plaguicidas sintéticos formulados será administrado por el SFE, el cual, para los efectos de aplicación e interpretación del presente reglamento, será la AC. El MINSA y el MINAE participarán como autoridades revisoras en las etapas del proceso de registro que se indicarán, de acuerdo con sus competencias legales.

**Artículo 6. Alcances de la solicitud de registro.** Con esta modalidad podrán registrarse los IAGT y plaguicidas sintéticos formulados aprobados o registrados en un país miembro de la OCDE o en un país adherente pleno del sistema de AMD de esa organización. Para el IAGT, este debe tener la misma concentración mínima y provenga del mismo origen



y fabricante que fue evaluado y aprobado o registrado en tales países. Para el caso de los plaguicidas sintéticos formulados, estos deben coincidir en cuanto al origen, formulador, composición cuali-cuantitativa y el IAGT con el cual se formula debe corresponder con el que fue aprobado en el país de origen por la Autoridad Reguladora del país OCDE o en algún país adherente al sistema de AMD de la OCDE

La información que se presente por parte del registrante deberá ser la que sustentó o dio origen a la aprobación o registro en el país miembro de la OCDE o en el país adherente pleno del sistema de AMD, y contener, al menos, la información que se indica en el Anexo I y Anexo II, según corresponda, de este reglamento. Por lo tanto, cada solicitud de registro será válida únicamente para un producto, fabricante o formulador, según corresponda; cada IAGT del mismo fabricante tendrá un único titular

**Artículo 7. Material de Referencia Certificado de IAGT y sustancias relacionadas solicitadas en el programa de monitoreo de control de residuos.** La AC cuenta con la facultad de solicitar que los registrantes entreguen Material de Referencia Certificado del IAGT, de las impurezas relevantes, según los requisitos establecidos en el Manual de Especificaciones de Plaguicidas de la FAO y la OMS; así como Material de Referencia Certificado del plaguicida y sus metabolitos, productos de degradación y otros productos de transformación, que establezca el Codex Alimentarius dentro de la definición de residuo del plaguicida para los programas de monitoreo. En caso de ausencia del término en el Codex Alimentarius, se aplicará la definición de residuo establecida por otros organismos internacionales como EPA o Unión Europea.

El Material de Referencia Certificado deberá cumplir los lineamientos de la norma internacional ISO 17034 en su versión vigente y deberá venir acompañado de la documentación, incertidumbre y trazabilidad que especifica la norma, en envase sellado y con fecha de caducidad vigente. El Material de referencia certificado podrá ser suministrado por el fabricante o instituciones estándar o compañías que venden sustancias de referencia. Solo en casos en que los patrones a entregar no se encuentren en el mercado como Material de Referencia Certificado, se permitirá la entrega de patrones analíticos elaborados por el fabricante bajo los lineamientos de las Buenas Prácticas de Laboratorio establecidas por la

OCDE. Los registrantes aportarán el estándar y las muestras previa justificación técnica de la AC.

**Artículo 8. Posibilidad de examinar los registros aprobados de IAGT y plaguicidas sintéticos formulados.** Las Autoridades revisoras competentes podrán examinar de oficio o por solicitud de terceros justificada técnica y científicamente, los registros aprobados del IAGT y plaguicidas sintéticos formulados, 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 fuere posterior a éste, y que sea de importancia para salvaguardar la salud, el ambiente y la agricultura.

b) Cuando cualquier información que se encuentra en el expediente de registro, haya sido modificada o actualizada y que ésta sea indispensable para sustentarlo.

c) Cuando en el país donde se otorgó la autorización o el registro del IAGT o los plaguicidas sintéticos formulados, se haya tomado la decisión de prohibir o restringir el plaguicida por afectar la salud humana, el medio ambiente o la agricultura, aun cuando el producto esté siendo utilizado conforme a lo aprobado. Para esta determinación la AC o las Autoridades revisoras competentes, en caso de ser necesario, realizarán un análisis basado en información técnica y científica disponible.

Las Autoridades revisoras competentes podrán solicitar al registrante información o análisis adicionales y documentación de apoyo durante la vigencia del registro.

**Artículo 9. Uso del registro como perfil de referencia.** La AC queda facultada para utilizar el registro de IAGT por reconocimiento como perfil de referencia en los procesos de registro bajo modalidad de equivalencia, aunque posteriormente el registro se cancele a solicitud del titular o expire el plazo de vigencia sin que se haya renovado, en el tanto el IAGT permanezca vigente en el país de donde se aprobó o registró.

**Artículo 10. Reconocimiento de la evaluación aprobada de los estudios técnicos del IAGT.** Las Autoridades revisoras competentes reconocerán las evaluaciones de los estudios técnicos señalados en el punto I del Anexo I del presente reglamento y que son

requeridos para el registro de IAGT data completa, realizadas por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE y de los países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos (AMD) de la OCDE, para la aprobación de un IAGT cuyo registro se solicite en nuestro país, siempre y cuando dichos estudios hayan sido aprobados por algún(os) país(es) miembro(s) de OCDE o algún(os) país(es) adherentes al sistema AMD de la OCDE de acuerdo a lo que señala el Reporte de evaluación.

Además, si la Autoridad Reguladora en su informe no emite un reporte de evaluación que incluya todos los estudios técnicos señalados en el punto I del Anexo I del presente reglamento, se aceptará el reporte de evaluación emitido por la Autoridad Reguladora y un informe de resultados firmado por el representante legal de la empresa registrante en un país miembro de la OCDE o en un país adherente pleno del sistema de AMD, debidamente legalizado, dicho informe debe detallar los resultados y referencias bibliográficas de todos los informes de pruebas, estudios y otra información relevante que presentaron ante la autoridad reguladora, además el registrante deberá aportar la referencia a la base de datos en donde se encuentra la información en la cual las Autoridades revisoras podrán verificar los valores de los estudios.

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

**Artículo 11. Reconocimiento de la evaluación aprobada de los estudios técnicos de los plaguicidas sintéticos formulados.** Las Autoridades revisoras competentes reconocerán las evaluaciones de los estudios técnicos señalados en el Anexo II del presente reglamento y que son requeridos para el registro de IAGT data completa, realizadas por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE y de los países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos (AMD) de la OCDE, para la aprobación de un plaguicida sintético formulado cuyo registro se solicite en nuestro país, siempre y cuando dichos estudios hayan sido aprobados por algún(os) país(es) miembro(s) de OCDE o algún(os) país(es) adherentes al sistema AMD de la OCDE de acuerdo a lo que señala el Reporte de evaluación.

Los plaguicidas sintéticos formulados que son objeto de registro en Costa Rica mediante este mecanismo debe estar registrado o aprobado en algún(os) país(es) OCDE o en algún(os) país(es) adherentes al sistema AMD de la OCDE que realizó las evaluaciones del plaguicida sintético formulado.

**Artículo 12. Etiquetado y panfleto.** En relación con la propuesta de etiqueta y panfleto se aplicará el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.67:18 Insumos Agrícolas. Ingrediente activo grado técnico, plaguicidas químicos formulados, sustancias afines, coadyuvantes y vehículos físicos de uso agrícola; así como los requisitos para la elaboración de etiquetas y panfletos, definidos en la Resolución N° 434-2020 (COMIECO-XCIII), Decreto Ejecutivo N° 42932-COMEX-MEIC-MAG, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 114 del 15 de junio de 2021 o la normativa que se encuentre vigente. La información presente en la propuesta de etiqueta y panfleto debe concordar con lo indicado en la solicitud de registro.

**Artículo 13. Trámite Único.** El registrante no podrá tramitar solicitudes de registro para el mismo IAGT o plaguicidas sintéticos formulados de manera simultánea bajo este reglamento y el Decreto Ejecutivo N° 43469 MAG-S-MINAE o sus reformas o la normativa que se encuentre vigente en su lugar.

**Artículo 14. Forma de presentación de la solicitud.** La solicitud de registro que consiste en el formulario junto con la información administrativa, técnica y confidencial deberá presentarse en forma impresa. También podrá presentarse en forma digital una vez que la AC implemente el sistema informático o digital que se habilite para tales efectos, cuyo procedimiento será establecido vía decreto ejecutivo.

**Artículo 15. Sobre nombre comercial.** Cada plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, tendrá un único titular de registro y podrá comercializarse con más de un nombre comercial o marca.

**Artículo 16. IAGT que forman parte de los plaguicidas sintéticos formulados.** Los plaguicidas sintéticos formulados, podrán ser formulados a partir de más de un mismo ingrediente activo grado técnico de diferentes fabricantes. Cada uno de los ingredientes

activos grado técnico debe estar registrado ante la AC con la respectiva evaluación y aprobación de las autoridades revisoras según sus competencias.

**Artículo 17. Metodologías analíticas.** Las metodologías analíticas para determinación de la calidad físico-química, determinación de la pureza del IAGT, determinación de las impurezas mayores o iguales a 1 g/kg e impurezas relevantes asociadas al IAGT y determinación de la concentración del ingrediente activo en el plaguicida sintético formulado, deberán ser presentadas a la AC junto con la solicitud de registro. Dichos métodos deberán ser validados.

**Artículo 18. Certificados o constancias.** Los certificados o constancias, que sustenten la solicitud de registro de un producto deben haber sido emitidos dentro del plazo de menos de dos años a la fecha de su presentación ante la AC. Estos documentos deben presentarse debidamente legalizados cuando provengan del exterior.

## **Capítulo II**

### **Sobre el régimen de protección a los datos de prueba**

**Artículo 19. Régimen de protección a los datos de prueba.** La protección a los datos de prueba, de conformidad con lo establecido en este Reglamento, en la Ley de Información No Divulgada, Ley N° 7975 del 4 de enero del 2000, y el Reglamento a la Ley de Información No Divulgada, Decreto Ejecutivo N° 34927-J-COMEX-S-MAG, será aplicable a los productos agroquímicos nuevos, tal como se definen en este Reglamento.

En consecuencia, no se otorgará protección para aquel IAGT que contiene una entidad química que se encuentre en un registro que se haya otorgado previamente en Costa Rica, como IAGT o formando parte de un plaguicida sintético formulado o vehículo físico.

La AC prevendrá que terceros sin autorización del registrante o del titular del registro con datos de prueba protegidos, usen y accedan a dicha información durante la vigencia del plazo de protección de diez años, establecido por el artículo 16 del Reglamento a la Ley de Información No Divulgada N° 34927-J-COMEX-S-MAG. El personal afecto a los procedimientos de registro deberá abstenerse de revelar, sin autorización del registrante o del

titular del registro, los datos de prueba, excepto cuando sea necesario para proteger el interés público, la salud pública y al ambiente, y se protejan los datos de prueba contra su uso comercial desleal.

Mientras esté vigente la protección de los datos de prueba en el expediente, esta información no podrá ser utilizada por otros registrantes para sustentar sus registros, salvo que el titular del derecho lo autorice. Una vez vencido el plazo de protección, no se requiere autorización del titular del derecho para sustentar el registro para la modalidad de registro por equivalencia.

**Artículo 20. Uso del Registro como perfil de referencia.** La AC podrá utilizar en cualquier momento el registro como perfil de referencia sin que tenga que solicitar la autorización del registrante, salvo en aquellos casos que se encuentre con protección de datos de prueba.

**Artículo 21. Requisitos para aplicar el régimen de protección a los datos de prueba.** Todo registrante de un producto agroquímico nuevo que solicite protección de datos de prueba que cumplan con las disposiciones legales y reglamentarias, deberá presentar una declaración jurada protocolizada rendida ante Notario Público, suscrita por el registrante o su representante legal en donde indique:

- 1) el IAGT para el que se solicita el registro indicando el nombre común y químico según IUPAC, número de identificación CAS. En caso de que no esté disponible el número de identificación CAS la empresa deberá justificarlo.
- 2) los datos de prueba que sustentan el registro del IAGT contenidos en la solicitud; con la indicación de si el registrante: i) generó los datos de prueba; ii) obtuvo los derechos sobre dichos datos de prueba; o bien iii) está autorizado por otro registrante o por el titular del registro para usarlos, según sea el caso.

**Artículo 22. Limitaciones.** Con el fin de asegurar la protección de los datos de prueba, la AC no permitirá el uso de datos de prueba con protección vigente como evidencia

o información de apoyo para el registro por parte de un registrante diferente al titular del registro, a menos que éste haya autorizado por escrito el uso de dichos datos de prueba.

**Artículo 23. Análisis de la petición de protección de datos.** Cuando el registrante solicite la protección de datos de prueba, la AC verificará que se trata de un producto agroquímico nuevo que no se encuentre en un registro que se haya otorgado previamente en Costa Rica, como IAGT o formando parte de un plaguicida sintético formulado o vehículo físico, y lo incluirá en una lista de IAGT nuevos, a los que se otorgue un registro indicando:

- 1) número de registro,
- 2) modalidad de registro,
- 3) nombre con el que está registrado,
- 4) nombre del titular,
- 5) fecha de inicio y de expiración del plazo de protección de datos de prueba.

**Artículo 24. Publicidad y plazo de protección de datos.** El plazo de protección de datos de prueba será de diez años a partir de la fecha de aprobación del registro por parte de la AC. La AC pondrá a disposición del público el listado de productos agroquímicos con protección de datos de prueba, indicando el nombre del IAGT protegido, nombre del titular, fecha de inicio y expiración de la protección.

Asimismo, la AC mantendrá para su uso exclusivo, un listado de los datos de prueba objeto de protección, identificando claramente el tipo de estudio, la fecha y sitio donde se desarrolló, así como el número del estudio y su patrocinador.

Durante el plazo de protección de los datos de prueba, solo su titular o un registrante con autorización escrita del titular podrán hacer uso de estos para verificar un nuevo registro. Al expirar el plazo de protección de los datos de prueba, la AC podrá autorizar registros, al amparo de los datos de prueba generados por un sujeto distinto al registrante, sin necesidad de una autorización del titular de esos datos de prueba.

## Capítulo III

**Procedimiento para optar por el registro de IAGT y plaguicidas sintéticos formulados por reconocimiento de la aprobación de evaluaciones de estudios técnicos de las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE o de las autoridades reguladoras de los países adherentes al sistema de AMD de esa organización.**

### Sección Primera

**Aspectos generales de procedimiento para optar por el registro de IAGT y plaguicidas sintéticos formulados por reconocimiento de la aprobación de evaluaciones de estudios técnicos de las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE o de las autoridades reguladoras de los países adherentes al sistema de AMD de esa organización.**

**Artículo 25. Conformación del expediente de registro.** Desde la presentación de la solicitud inicial y luego de dictada la resolución final, la AC, debe mantener los expedientes relativos a las solicitudes de registro, debidamente ordenados y foliados, sin perjuicio de los expedientes internos que elabore cada Autoridad revisora competente.

**Artículo 26. Medio electrónico permanente.** El registrante debe designar una dirección de correo electrónico como el medio para la recepción de notificaciones relacionadas con el trámite de registro. La seguridad de la cuenta designada es responsabilidad del registrante.

El medio electrónico podrá ser modificado por el registrante en cualquier tiempo, sin perjuicio de las consecuencias jurídicas surgidas hasta ese momento producto de las notificaciones efectuadas al medio electrónico permanente anteriormente señalado.

**Artículo 27. Trámite de admisibilidad.** La AC, dentro del plazo máximo de 8 días hábiles contados a partir de la presentación de la solicitud de registro, debe realizar una revisión de admisibilidad de la solicitud, que consistirá en una verificación de forma de los



requisitos definidos para el IAGT en el artículo 33 y para los plaguicidas sintéticos formulados en los artículos 37 del presente reglamento, de acuerdo con lo establecido en la *Guía de Admisibilidad* publicada en la página web de la AC.

Una vez finalizado el proceso de admisibilidad y si se determina que el trámite fue admitido, la solicitud de registro se tramitará en los términos previstos en este reglamento.

La verificación del contenido de los requisitos documentales y técnicos corresponderá a las autoridades revisoras competentes.

**Artículo 28. Prevención única.** Dentro del plazo anterior, la AC debe prevenir por una única vez al registrante la presentación de cualquier documento faltante o la subsanación de cualquier requisito documental o técnico establecido, relativo a la solicitud de registro, otorgándole al efecto un plazo de 20 días hábiles para cumplir con los aspectos prevenidos, plazo que podrá prorrogarse por 10 días hábiles adicionales y por una única vez a solicitud del registrante.

Tal prevención se realizará con base en la verificación de requisitos previstos, para los IAGT, en el artículo 33 y para los plaguicidas sintéticos formulados en los artículos 37 del presente reglamento, sin que puedan establecerse otros requisitos diferentes a los contemplados ahí, las cuales estarán a disposición en el sitio Web de la AC.

Una vez cumplida la prevención por el registrante, la AC cuenta con un plazo de 5 días hábiles para revisar la respuesta aportada y determinar si el registrante cumplió con cada uno de los aspectos prevenidos.

**Artículo 29. Archivo de la gestión en etapa de admisibilidad.** Vencido el plazo señalado en el artículo anterior, si la AC verifica que los incumplimientos o inconsistencias originales no fueron acatados en su totalidad, ordenará el archivo definitivo de la gestión, acto que debe comunicársele al registrante de conformidad con lo previsto en el artículo 264 de la Ley General de la Administración Pública. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en dicha ley.

**Artículo 30. Evaluación técnica ante las Autoridades revisoras competentes.** El MINSA, el MINAE, así como las dependencias competentes del SFE, evaluarán, según sus competencias técnicas la documentación e información administrativa, técnica y confidencial aportada en la solicitud de registro.

Las Autoridades Revisoras competentes, según sus competencias legales, hacen el reconocimiento de los datos técnicos contenidos en el Reporte de Evaluación o el informe de resultados, según corresponda, con el fin de utilizarlos como parte de la evaluación para comprobar que el IAGT o el plaguicida sintético formulado no afecta la salud, el ambiente y la agricultura.

**Artículo 31. Solicitud de aclaración o adición de información técnica.** Como parte del proceso de evaluación técnica, cada una de las Autoridades revisoras competentes tienen la facultad de solicitar, por una única vez y de manera justificada, aclaraciones e información técnica adicional a la aportada en la solicitud de registro, siempre y cuando esta información resulte imprescindible para poder realizar el análisis de fondo de la solicitud y por ende, verificar que el producto no afecta la salud, el ambiente o el patrimonio fitosanitario, y sin que esto implique establecer requisitos adicionales a los requeridos previamente. Para tales efectos, se le otorgará al registrante un plazo de 10 días hábiles, el cual podrá prorrogarse a solicitud expresa de éste por una única vez y por un plazo adicional igual.

Asimismo, las autoridades revisoras cuentan con un plazo adicional de 10 días hábiles para revisar la respuesta aportada por el registrante.

Vencido el plazo anterior, si el registrante no presentó la información o aclaraciones requeridas, o bien no cumplió con la presentación de la totalidad de la información en los términos requeridos, se declarará sin derecho al correspondiente trámite, conforme con lo previsto en el artículo 264 de la Ley General de la Administración Pública. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en dicha ley. La Autoridad revisora competente debe comunicar al registrante y a la AC la resolución correspondiente para su incorporación en el expediente respectivo.

**Artículo 32. Modificación al registro.** Las modificaciones al registro para el IAGT y los plaguicidas sintéticos formulados registrados de conformidad con este reglamento se realizarán con fundamento en lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 43469-MAG-MINAE-MS o en la regulación que se encuentre vigente en su lugar.

## **Sección Segunda**

**Procedimiento para optar por el registro de IAGT por reconocimiento de la aprobación de evaluaciones de estudios técnicos de las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE o de las autoridades reguladoras de los países adherentes al sistema de AMD de esa organización.**

**Artículo 33. Solicitud de registro de IAGT y requisitos aplicables.** El IAGT que se pretenda registrar mediante la aplicación de este reglamento debe provenir de la misma empresa o titular de la información y tener la misma concentración mínima que el IAGT aprobado por la Autoridad Reguladora.

En caso de que los estudios realizados sean emitidos por empresas diferentes al titular de la información se deberá presentar una carta de autorización de uso de la información emitida por el titular de la información del expediente con data completa presentado para esta modalidad de registro en Costa Rica.

El interesado en solicitar el registro de IAGT mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos realizada por la Autoridad Reguladora debe presentar su solicitud ante la unidad que administra el registro en el SFE, a través del formulario visible en el Anexo III del presente reglamento y cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Presentar debidamente completo el formulario de solicitud de registro IAGT que se encuentra en el Anexo III del presente reglamento, en cada uno de sus apartados.
- b) Presentar los estudios, documentos o certificados correspondientes al legajo de información administrativa y legajo de información confidencial señalados en el apartado II del Anexo I del presente reglamento. Dichos estudios e

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

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

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

Además, si la Autoridad Reguladora no emite un reporte de evaluación tal y como se especifica anteriormente de manera que se contemplen todos los estudios, documentos o certificados correspondientes a lo indicado en el apartado I del anexo I de este reglamento, se aceptará acompañar dicho reporte de evaluación con un informe de resultados firmado por el representante legal del registrante en el país miembro de la OCDE o país adherentes al sistema de AMD al que quieren reconocer, lo anterior debe venir legalizado en Costa Rica y respaldado por el representante legal del registrante en Costa Rica

mediante una declaración jurada en la que se deberá de dar fe que lo señalado en dicho informe es veraz y avalado en su totalidad con los estudios técnicos entregados. Lo anterior deberá de realizarse de conformidad con la plantilla de declaración jurada establecida en el anexo IV de este reglamento. Asimismo, este informe deberá detallar los resultados y referencias bibliográficas de todos los informes de pruebas y estudios, que presentaron ante la Autoridad Reguladora, la cual debe contener como mínimo la información establecida en el Anexo V. También, el registrante deberá aportar la referencia a la base de datos en donde se encuentra la información en la cual las Autoridades revisoras competentes podrán verificar los valores de los estudios. En el caso que se presente alguna diferencia en los datos aportados en el informe de resultados con respecto a los valores que se encuentra en la base de datos aportada, el registrante deberá presentar de forma previa la justificación técnica para evaluación de las Autoridades revisoras competentes, dicha aclaración deberá ser presentada junto con el reporte de evaluación y el informe de resultados.

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

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

e) Presentar copia de los estudios indicados en el anexo I.1.A. Legajo Técnico del presente reglamento, que fueron presentados a la Autoridad Reguladora del país OCDE o país adherente pleno del sistema de AMD de esa organización, que aprobó o registró el IAGT y cuyos datos constan en el Reporte (s) de evaluación o el informe señalado(s) en el punto c de este artículo. La información que se presente deberá ser la misma que sustentó o

dio origen al registro o autorización en el o los países(es) miembro(s) de OCDE o país(es) adherente(s) del sistema de AMD de esa organización. En caso de haberse emitido en un idioma diferente al español o al inglés, deberá presentarse una traducción al idioma español.

f) Presentar la declaración jurada indicada en el Anexo IV del presente reglamento.

g) Presentar el formulario previsto en el Anexo V del presente reglamento, denominado "*Formulario de recopilación de datos técnicos del Reporte de Evaluación.*"

**Artículo 34. Procedimiento de evaluación técnica de la solicitud de registro de IAGT, de los estudios presentados, el reporte de evaluación y el informe de resultados.** Una vez que se ha determinado que la solicitud cumple con el proceso de admisibilidad previsto en el artículo 27 del presente reglamento, se procederá en los términos que se indican a continuación:

El análisis de la información técnica se realizará de conformidad con lo solicitado en el artículo 33 del presente reglamento, cumpliendo el siguiente orden:

1. Análisis químico.
2. Análisis toxicológico, ecotoxicológico y de destino ambiental de forma simultánea.
3. Análisis agronómico.

La solicitud se trasladará a la dependencia competente de la AC para el análisis de los aspectos químicos. Para tales efectos, el revisor cuenta con un plazo de 17 días hábiles para realizar el análisis químico que corresponde al análisis de los requisitos señalados en el Anexo I del presente reglamento, correspondientes a los estudios del Legajo Confidencial, información del Legajo Administrativo y Legajo Técnico - Reporte de Evaluación. En caso de que el registrante presente el reporte de evaluación junto con el informe de resultados los plazos consignados anteriormente serán ampliados al doble del plazo establecido para cuando el registrante solo presente Reporte de Evaluación.

Una vez realizado dicho análisis, y si el informe es positivo, se debe emitir el informe químico de reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos y la evaluación correspondiente al legajo confidencial y administrativo, el que debe ser trasladado a la unidad que administra el registro de la AC, quien deberá comunicarle al registrante en el día hábil siguiente a la fecha de emisión. En caso de que el informe sea negativo se procederá con el archivo definitivo del trámite, previa emisión de una resolución final para denegar la solicitud de registro. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

Una vez incorporado el informe químico de aprobación en el expediente, la AC trasladará simultáneamente la solicitud de registro a las dependencias competentes del MINSA y del MINAE, lo anterior en el plazo de un día hábil.

Dentro del plazo de 10 días hábiles, ambas instituciones realizarán la evaluación técnica de la información presentada, para el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos, la revisión de los documentos del legajo administrativo y el análisis sobre la salud humana y el ambiente, según su competencia.

En caso de que el registrante presente el reporte de evaluación junto con el informe de resultados, los plazos consignados anteriormente serán ampliados al doble del plazo establecido para cuando el registrante solo presente Reporte de Evaluación.

Una vez finalizado dicho plazo se debe emitir el informe de evaluación técnica correspondiente, que deberá ser comunicado a la AC y notificado al registrante en el día hábil siguiente a la fecha de emisión. En caso de que el informe sea negativo por parte de alguna de las autoridades revisoras competentes de MINSA o MINAE, se procederá con el archivo definitivo del trámite, previa emisión de una resolución final para denegar la solicitud de registro, por parte de la autoridad revisora competente de MINSA o MINAE. 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.

Cuando el registrante reciba los informes con criterio positivo de la parte química, ecotoxicológica y toxicológica, tendrá 3 días hábiles para presentar al SFE la etiqueta y la hoja de seguridad con las observaciones indicadas en cada uno de los informes, para poder continuar con la última etapa de evaluación, que sería la agronómica. Finalizado el plazo anterior, la AC trasladará la solicitud a su dependencia competente con el objetivo de continuar con la última etapa de revisión técnica, correspondiente al análisis agronómico.

Para tales efectos, la dependencia competente de la AC cuenta con un plazo de 5 días hábiles para realizar el análisis agronómico.

Una vez finalizado dicho plazo se debe emitir el informe de evaluación técnica correspondiente, que debe ser comunicado a la AC y notificado al registrante en el día hábil siguiente a la fecha de emisión. En caso de que el informe sea negativo se procederá con el archivo definitivo del trámite, previa emisión de una resolución final para denegar la solicitud de registro. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

Una vez que han sido trasladados los informes señalados a la AC, emitirá la resolución de registro en los términos que se indican en el artículo siguiente.

**Artículo 35. Resolución de aprobación.** Una vez finalizado el proceso de evaluación técnica de las solicitudes por parte de las Autoridades revisoras competentes y emitidos los informes positivos, correspondientes, la AC dictará la resolución de aprobación en el plazo máximo de 4 días hábiles, acto que será emitido y comunicado al registrante en el plazo máximo de 1 día hábil a partir de la emisión de dicha resolución.

### **Sección Tercera**

**Procedimiento para optar por el registro de plaguicidas sintéticos formulados por reconocimiento de la aprobación de evaluaciones de estudios técnicos de las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE o de las autoridades reguladoras de los países adherentes al sistema de AMD de esa organización.**



**Artículo 36. Requisitos y condiciones generales.** A efecto de otorgar el registro de plaguicidas sintéticos formulados por reconocimiento de conformidad con este reglamento deberá cumplir con los siguientes requisitos y condiciones:

- a) El registrante debe ser el titular del registro del ingrediente activo que se utiliza para formular el plaguicida sintético formulado o debe contar con la autorización del titular del registro del ingrediente activo que se utiliza para formular el plaguicida sintético formulado.
- b) Para solicitar el registro de plaguicidas sintéticos formulados es indispensable que el (los) ingrediente(s) activo(s) grado técnico que lo(s) compone(n) esté(n) registrado(s) ante la AC con la respectiva evaluación y aprobación de las autoridades revisoras competentes. La solicitud no será admitida si no cumple con lo anterior.
- c) No se otorgará el registro a un plaguicida sintético formulado cuando cualquier plazo de protección para los datos de prueba del o del (los) ingrediente(s) activo(s) grado técnico que se utilicen para formular el plaguicida sintético formulado no haya expirado, a menos que el titular del (los) registro(s) de dicho(s) ingrediente(s) activo(s) grado técnico haya autorizado el uso de dichos registros.
- d) Las Autoridades revisoras competentes reconocerán las evaluaciones de los estudios técnicos señalados en el Anexo II del presente reglamento, realizadas por las Autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE y de los países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos (AMD) de la OCDE, para la aprobación del plaguicida sintético formulado cuyo registro se solicite en nuestro país, siempre y cuando dichos estudios hayan sido aprobados por algún(os) país(es) miembro(s) de OCDE o algún(os) país(es) adherentes al sistema AMD de la OCDE de acuerdo a lo que señala el Reporte de evaluación.

En caso de que el reporte de evaluación emitido por la Autoridad Reguladora no contemple algunos de los requisitos solicitados en el Anexo II se podrá permitir la presentación de reportes de evaluación complementarios de la Autoridades Reguladoras de los países miembros de la OCDE o países adherentes al sistema de AMD, donde conste los estudios que fueron considerados o referenciados en la evaluación, siempre y cuando correspondan al mismo origen, mismo formulador,

misma composición cuali-cuantitativa y mismo origen y fabricante del IAGT que forma parte de la formulación.

- e) El plaguicida sintético formulado que se pretenda registrar mediante la aplicación de reconocimiento de la aprobación de evaluaciones de estudios técnicos debe provenir del mismo formulador y tener la misma composición cuali-cuantitativa y el (los) IAGT con el cual se formula debe corresponder con el que fue aprobado en el país de origen por la Autoridad Reguladora del país OCDE o en algún país adherente al sistema de AMD de la OCDE
- f) Los requisitos indicados en relación con las pruebas toxicológicas, las propiedades fisicoquímicas, las propiedades físicas relacionadas con su uso y lo estipulado en Legajo Confidencial del Anexo II se podrán reconocer si el registrante aporta el certificado de composición cuali-cuantitativa detallando el (los) fabricante(s) del IAGT con el cual se formula, avalado por la Autoridad reguladora del país miembro de la OCDE o de los países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos (AMD) de la OCDE y es la misma composición cuali-cuantitativa presentada para el plaguicida sintético formulado que se quiere registrar.
- g) Para el caso de reconocer información sobre residuos de plaguicidas de acuerdo a lo establecido en el punto 7 de los Requisitos Toxicológicos para evaluación del Ministerio de Salud del Anexo II, el patrón de uso y las condiciones agroecológicas utilizadas del plaguicida sintético formulado aprobado por la Autoridad reguladora del país miembro de la OCDE y de los países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos (AMD) de la OCDE deben corresponder con el uso propuesto para Costa Rica y lo establecido en el punto anterior.
- h) Para el caso de los ensayos de eficacia y fitotoxicidad que se presenten ante la AC, estos deberán haber sido desarrollados conforme al protocolo patrón para ensayos de eficacia biológica para plaguicidas de uso agrícola, según la normativa vigente y en caso de que se solicite el reconocimiento se deberá cumplir con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 31961, Resolución 118-2004 (COMIECO), Protocolo Patrón para Ensayos en la Eficacia Biológica de Plaguicidas de Uso Agrícola.
- i) Para ensayos de eficacia realizados en el exterior, serán aceptados si los mismos fueron desarrollados bajo condiciones agroecológicas similares a las que requiere el

cultivo y la manifestación de la plaga en Costa Rica y deben cumplir con todos los requisitos estipulados en la normativa vigente. Los ensayos, protocolos utilizados y los resultados del mismo deberán ser valorados por la AC, previo a su aceptación. Dichos estudios deberán traer la validación del investigador o institución que lo realizó además deberán venir debidamente legalizados. También el registrante deberá presentar una justificación donde realice la comparación de las condiciones donde fue realizado el ensayo y las condiciones de Costa Rica del cultivo en estudio.

j) Cuando el titular del registro haya presentado ante la AC ensayos de eficacia para un producto comercial determinado, éste podrá para su análisis presentar la solicitud de validación de dichos ensayos para otros cultivos de la misma familia botánica y para la misma plaga o complejo fitopatológico, adjuntando la información y documentos que sustenten la solicitud. En el caso de usos ya aprobados por la AC respecto a una misma plaga, no será necesario realizar ensayos de eficacia para agregar nuevos cultivos, cuando por el patrón de uso y aspectos ecofisiológicos del cultivo no interfieran en la eficacia, lo cual será valorado por la AC.

k) El registrante deberá demostrar que el patrón de uso solicitado del plaguicida sintético formulado, 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 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 valorada por el MINSA caso por caso.

En situaciones en donde el registrante 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 registrante tendrá un tiempo de 6 meses para solicitar el cambio en el patrón de uso cuando corresponda.

l) La evaluación de riesgo ambiental realizada por la Autoridad Reguladora no será reconocida. El MINAE elaborará una evaluación de riesgo ambiental (ERA) con base en los datos sobre la aplicación del plaguicida sintético formulado debidamente respaldados en los ensayos de eficacia aprobados por el SFE para todos los usos

solicitados, así como los datos ecotoxicológicos y características de degradación del (los) IAGT que lo compone(n). La ERA se debe realizar aplicando lo indicado en el documento: “Procedimiento general y lineamientos a seguir por parte del MINAE para la evaluación de riesgo ambiental de agroinsumos”, disponible en el sitio web de DIGECA, [www.digeca.go.cr](http://www.digeca.go.cr). El MINAE utilizará el procedimiento que estaba vigente al momento de la presentación de la solicitud por parte del registrante.

El registrante podrá previamente presentar un informe de ERA elaborado con base en el procedimiento de MINAE junto con la información técnica y científica adicional utilizada en caso de que se requiera el refinamiento a niveles superiores de los indicados en dicho procedimiento. Para el refinamiento de la ERA, el registrante podrá utilizar otros procedimientos y modelos, siempre y cuando los mismos sean aceptados por otras autoridades regulatorias de países OCDE aportando la correspondiente justificación técnica de por qué se adaptan mejor a las condiciones de Costa Rica y al patrón de uso solicitado, lo que será evaluado por el MINAE.

- m) La hoja de seguridad, la etiqueta y el panfleto serán evaluados por las Autoridades revisoras competentes.

**Artículo 37. Solicitud de registro de plaguicidas sintéticos formulados y requisitos aplicables.** El interesado en solicitar el registro de plaguicidas sintéticos formulados mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos realizada por la Autoridad Reguladora debe presentar su solicitud ante la unidad que administra el registro en el SFE y cumplir con los siguientes requisitos generales, administrativos, técnicos y confidenciales:

- a) El registrante deber completar y presentar el formulario del Anexo VI de este reglamento.
- b) Presentar los documentos o certificados correspondientes al legajo de información administrativa señalados en el Anexo II de este reglamento. Dicha información debe suministrarse por medio de datos provenientes de ensayos o estudios realizados sobre el producto que se quiere registrar y deben ser los mismos que sustentaron la

aprobación en el país miembro de la OCDE o en el país adherente del sistema de AMD de esa organización.

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

- c) Aportar el Reporte (s) de Evaluación emitido por la Autoridad Reguladora, el cual deberá contener las evaluaciones y aprobaciones de los estudios y requisitos enumerados en el legajo de información técnica del Anexo II del presente reglamento. En caso de que el informe de evaluación no contemple algunos de los requisitos solicitados en el Anexo II de este reglamento se podrá permitir la presentación del informe o reporte de evaluación de otros países OCDE o países adherentes del sistema AMD de esa organización donde conste la aprobación de los estudios, siempre y cuando correspondan al mismo origen, composición cuali-cuantitativa, formulador y que el fabricante del IAGT con el cual se formula corresponda con el fabricante que fue aprobado en el país de origen por la Autoridad Reguladora del país OCDE o en algún país adherente al sistema de AMD de la OCDE.

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

- d) Aportar el certificado de composición cuali-cuantitativa, donde se señale el fabricante del IAGT con el cual se formula, avalado por la Autoridad reguladora del país miembro de la OCDE o de los países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos (AMD) de la OCDE. En caso de que el certificado de composición cuali-cuantitativa no contenga el fabricante del IAGT con el que se formula se podrá aportar un documento avalado por la Autoridad Reguladora donde se indique.
- e) Estar al día en todas sus obligaciones obrero-patronales con la Caja Costarricense de Seguro Social y Fondo de Desarrollo y Asignaciones Familiares (FODESAF), situación que será verificada por la AC mediante consulta en la oficina virtual correspondiente.
- f) Presentar copia de los estudios indicados en el anexo II Legajo Técnico del presente reglamento, que fueron presentados a la Autoridad Reguladora del país OCDE o país adherente pleno del sistema de AMD de esa organización, que aprobó o registró el

plaguicida sintético formulado y cuyos datos constan en el Reporte (s) de evaluación. La información que se presente deberá ser la misma que sustentó o dio origen al registro o autorización en el o los países(es) miembro(s) de OCDE o país(es) adherente(s) del sistema de AMD de esa organización. En caso de haberse emitido en un idioma diferente al español o al inglés, deberá presentarse una traducción al idioma español.

- g) Presentar documentos o certificados y copia de los estudios indicados en el Anexo II Legajo Confidencial del presente reglamento, que fueron presentados a la Autoridad Reguladora del país OCDE o país adherente pleno del sistema de AMD de esa organización, que aprobó o registró el plaguicida sintético formulado y cuya composición cuali-cuantitativa y fabricante del IAGT con el que se formula es lo mismo que lo indicado en el certificado de composición cuali-cuantitativa avalado por la Autoridad reguladora del país miembro de la OCDE y de los países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos (AMD) de la OCDE. En caso de haberse emitido en un idioma diferente al español o al inglés, deberá presentarse una traducción al idioma español.
- h) Presentar la declaración jurada indicada en el Anexo VII del presente reglamento.

**Artículo 38. Procedimiento de evaluación técnica de la solicitud de registro de plaguicidas sintéticos formulados, de los estudios presentados y el reporte de evaluación.** Una vez que se ha determinado que la solicitud cumple con el proceso de admisibilidad previsto en el artículo 27 del presente reglamento, se procederá en los términos que se indican a continuación:

El análisis de la información técnica se realizará de conformidad con lo solicitado en el artículo 37 del presente reglamento, cumpliendo el siguiente orden:

1. Análisis químico.
2. Análisis toxicológico y ambiental de forma simultánea.
3. Análisis agronómico.

La solicitud se trasladará a la dependencia competente de la AC para el análisis de los aspectos químicos. Para tales efectos, el revisor cuenta con un plazo de 17 días hábiles para realizar el análisis químico que corresponde al análisis de los requisitos señalados en el Anexo II del presente reglamento, correspondientes a los estudios del Legajo Confidencial, información del Legajo Administrativo y Legajo Técnico - Reporte de Evaluación.

Una vez realizado dicho análisis, y si el informe es positivo, se debe emitir el informe químico de reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos y la evaluación correspondiente al legajo confidencial y administrativo, el que debe ser trasladado a la unidad que administra el registro de la AC, quien deberá comunicarle al registrante en el día hábil siguiente a la fecha de emisión. En caso de que el informe sea negativo se procederá con el archivo definitivo del trámite, previa emisión de una resolución final para denegar la solicitud de registro. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

Una vez incorporado el informe químico de aprobación en el expediente, la AC trasladará simultáneamente la solicitud de registro a las dependencias competentes del MINSA y del MINAE, lo anterior en el plazo de un día hábil.

Dentro del plazo de 20 días hábiles, MINAE realizará la evaluación técnica de la información presentada para el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos, la revisión de los documentos del legajo administrativo y el análisis sobre la salud humana y el ambiente, según su competencia, por su parte, MINSA realizará la evaluación correspondiente en el plazo de 10 días hábiles.

Una vez finalizado dicho plazo se debe emitir el informe de evaluación técnica correspondiente, que deberá ser comunicado a la AC y notificado al registrante en el día hábil siguiente a la fecha de emisión. En caso de que el informe sea negativo por parte de alguna de las autoridades revisoras competentes de MINSA o MINAE, se procederá con el archivo definitivo del trámite, previa emisión de una resolución final para denegar la solicitud de registro, por parte de la autoridad revisora competente de MINSA o MINAE. 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.

Cuando el registrante reciba los informes con criterio positivo de la parte química, ambiental y toxicológica, tendrá 3 días hábiles para presentar al SFE la etiqueta, el panfleto y la hoja de seguridad con las observaciones indicadas en cada uno de los informes. Finalizado el plazo anterior, la AC trasladará la solicitud a su dependencia competente con el objetivo de continuar con la última etapa de revisión técnica, correspondiente al análisis agronómico.

Para tales efectos, la dependencia competente de la AC cuenta con un plazo de 15 días hábiles para realizar el análisis agronómico.

Una vez finalizado dicho plazo se debe emitir el informe de evaluación técnica correspondiente, el cual debe ser comunicado a la AC y notificado al registrante en el día hábil siguiente a la fecha de emisión. En caso de que el informe sea negativo se procederá con el archivo definitivo del trámite, previa emisión de una resolución final para denegar la solicitud de registro. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

Una vez que han sido trasladados los informes señalados a la AC, emitirá la resolución de registro en los términos que se indican en el artículo siguiente.

**Artículo 39. Resolución de aprobación.** Una vez finalizado el proceso de evaluación técnica de las solicitudes por parte de las Autoridades revisoras competentes y emitidos los informes positivos, correspondientes, la AC dictará la resolución de aprobación en el plazo máximo de 4 días hábiles, acto que será emitido y comunicado al registrante en el plazo máximo de 1 día hábil a partir de la emisión de dicha resolución.

## Capítulo IV

**Consideraciones Post-Registro para las modalidades de IAGT y plaguicidas sintéticos formulados por reconocimiento de la aprobación de evaluaciones de estudios técnicos**



**de las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE o de las autoridades reguladoras de los países adherentes al sistema de AMD de esa organización.**

**Artículo 40. Vigencia y renovación del registro.** Los registros tendrán una vigencia de 10 años a partir de su inscripción, siempre y cuando el registro o aprobación del IAGT o plaguicida sintético formulado se mantenga vigente en el país miembro de la OCDE o país adherente al sistema de AMD. En el caso de que se solicite la renovación de registro, se deberá cumplir con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 43469-MAG-S-MINAE o la regulación vigente en su lugar.

**Artículo 41. Suspensión del registro del IAGT o plaguicidas sintéticos formulados.** La AC suspenderá el registro si concurren una o más de las siguientes causales:

- a) El titular de registro no proporcione en el plazo otorgado por la AC, la información requerida.
- b) Cuando la AC cuente con ensayos de eficacia que demuestren que el producto es ineficaz de acuerdo al uso autorizado, garantizando el debido proceso y el derecho a defensa, previo a ordenar la suspensión del registro. La suspensión será para uno o todos los usos según corresponda.
- c) Por orden de la autoridad judicial, ambiental o sanitaria notificada a la AC por la autoridad que ordena el acto de suspensión.
- d) Cuando el titular del registro no se encuentre al día en el pago de la anualidad y renovación de personas físicas y jurídicas.
- e) Cuando el titular del registro del producto no tenga un formulador autorizado.
- f) Cuando el titular del registro no proporcione en el plazo otorgado por la AC el material de Referencia Certificado de IAGT y sustancias relacionadas.
- g) Cuando las Autoridades revisoras competentes evidencien inconsistencias entre lo consignado en el informe de resultados y lo establecido en los estudios aportados que conforman el expediente de registro.

La suspensión del registro, otorgado en cualquiera de sus modalidades establecidas en el presente reglamento, impide, durante el período de suspensión, el uso y comercialización en

el país del producto registrado. Tampoco se podrá formular, reformular, importar, envasar, reenvasar, o reempacar los productos, a excepción que estas acciones sean necesarias para corregir la causal por la que se suspendió el registro.

La AC, ordenará la suspensión de registro mediante el dictado de una resolución sustentada técnica y legalmente, con indicación del motivo que la origina, y se mantendrá hasta tanto se corrija el motivo de la suspensión. No obstante, si tal corrección no se ha realizado dentro de un plazo de seis meses, a partir de su notificación se procederá a la cancelación del registro de conformidad con el artículo 42, a excepción de aquellas suspensiones ordenadas por la instancia judicial.

**Artículo 42. Cancelación de registro de IAGT o plaguicidas sintéticos formulados.** Los registros otorgados en cualquiera de sus modalidades establecidas en el presente reglamento y que se encuentren vigentes o suspendidos podrán ser cancelados si incurren en alguna de las causales que se indican a continuación:

- a) Por solicitud expresa el registrante.
- b) Cuando el registro haya sido otorgado con vicios de nulidad absoluta, evidente y manifiesta y no haya cumplido con requisitos que se señalan en este reglamento.
- c) Cuando las Autoridades revisoras competentes determinen que el producto, aún utilizado bajo las recomendaciones de uso, representa un riesgo inaceptable para la salud, el ambiente y agricultura.
- d) Cuando el titular del registro no haya solicitado la renovación del registro y expire el plazo de vigencia del registro.
- e) Cuando la AC demuestre que la información rendida bajo juramento no coincide con lo declarado.
- f) Cuando se demuestre que el producto es ineficaz para todos los usos aprobados por la AC.
- g) Cuando el IAGT o el plaguicida sintético formulado registrado bajo este reglamento es cancelado o desautorizado por la autoridad reguladora del país OCDE o del país adherente pleno del sistema de AMD, del que se reconoció, por

razones de afectación a la salud o el ambiente, previa valoración científica de las Autoridades revisoras competentes.

- h) Cuando las causas que dieron motivo a la suspensión del registro no se subsanen en el plazo conferido por la AC.
- i) Cuando el Codex alimentarius, la EPA o Unión Europea, u otros países reconocidos o LMR adoptados por Costa Rica, según la normativa vigente, eliminen para todos los usos autorizados, el límite máximo de residuos (LMR) establecidos en Costa Rica para los productos que utilicen el ingrediente activo registrado.

**Artículo 43. Información de acceso público.** La siguiente información es considerada de acceso público.

1. La AC mantendrá actualizada y a disposición del público a través de su página Web o de algún otro medio tecnológico oficial la siguiente información:

- a) Lista de los IAGT y plaguicidas sintéticos formulados registrados mediante la aplicación de este reglamento
- b) La lista de IAGT con protección de datos de prueba, indicando número de registro, nombre con el que está registrado, nombre del titular, fecha de inicio y expiración de la protección
- c) La información sobre personas físicas o jurídicas inscritas ante la AC y con registro vigente.
- d) La lista de los países miembros de la OCDE y de los países adherentes plenos del sistema de AMD de esa organización, las entidades competentes de la aprobación de IAGT y la información de contacto.

2. La siguiente información es considerada de acceso público. La AC mantendrá dicha información a disposición del público previa solicitud. Los sujetos que requieran la siguiente información, deberán hacerlo mediante nota, la que será registrada y archivada, salvo los funcionarios públicos autorizados.

- a) Un Reporte en el que se incluya los datos técnicos del IAGT de acceso público y la decisión de la AC. Para tales efectos se recomienda a manera de referencia, el formato de la Guía de la OCDE para la elaboración de Reportes de Evaluación de Datos de Productos de Protección de las Plantas y sus Sustancias Activas, revisión 3, de abril de 2008, o revisiones posteriores.
- b) La hoja de datos de seguridad del IAGT y del plaguicida sintético formulado, según corresponda.
- c) La etiqueta de los plaguicidas sintéticos formulados e ingrediente activo grado técnico, con registro vigente
- d) El panfleto de los plaguicidas sintéticos formulados, con registro vigente.
- e) Método de análisis del ingrediente activo.
- f) Método de análisis de residuos oficiales.
- g) Método de análisis de las impurezas relevantes.
- h) La tolerancia máxima de las impurezas relevantes del ingrediente activo grado técnico.
- i) La lista de funcionarios públicos con acceso a la información confidencial.
- j) Los informes técnicos elaborados por las autoridades revisoras del MINAE, MINSa y SFE, con exclusión de información del legajo confidencial y datos de prueba, en los cuales consta el criterio de dichas autoridades.

**Artículo 44. Modificación del Decreto Ejecutivo N° 43469-MAG-S-MINAE.**

Modifíquese el Transitorio 1 del Decreto Ejecutivo N° 43469-MAG-S-MINAE del 6 de abril del 2022 “Reglamento técnico RTCR 504:2021. Reglamento para el Registro de Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Sustancias afines y Vehículos Físicos de Uso Agrícola” publicado en el Alcance 73 a La Gaceta 68 del 8 de abril del 2022 para que se lea de la siguiente forma: Aquellos expedientes que se tramitaban bajo las normativas Decretos Ejecutivos N°33495-MAG-S-MINAE-MEIC y el N°40059-MAG-MINAE-S, podrán trasladarse, en el plazo de 30 días hábiles posteriores a la publicación del presente decreto en el diario oficial La Gaceta, al procedimiento establecido en el Decreto Ejecutivo No. 43469-MAG-S-MINAE. A esta solicitud se le dará trámite siempre y cuando no cuente con una calificación negativa por parte de alguna de la Autoridades revisoras competentes, situación que se les comunicará

conforme a derecho corresponde y a efecto de que tomen las medidas que el derecho les ampare. Las empresas que decidan trasladarse al nuevo procedimiento, les será reconocido el pago realizado en la solicitud inicial. Las empresas que no presenten solicitud de traslado aquí regulado se procederá al archivo oficioso de la gestión presentada.

**Artículo 45. Derogatoria.** Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 42769-MAG-S-MINAE del 26 de enero del 2021 “Reglamento para optar por el registro de ingrediente activo grado técnico mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados por las Autoridades Reguladoras de los países miembros de la OCDE y los países adherentes de la OCDE” y su reforma, publicado en el Alcance 24 a La Gaceta N°25 del 5 de febrero del 2021.

#### **Disposición Transitoria**

**Transitorio primero.** Las solicitudes de registro que a la entrada del presente reglamento se encuentren sin resolver y amparadas al Decreto Ejecutivo N° 42769-MAG-S-MINAE, deberán acogerse a solicitud expresa del interesado a las disposiciones de este reglamento en un período de 30 días hábiles posterior a la publicación de este decreto, caso contrario se procederá al archivo oficioso de la gestión presentada.

**Artículo 46. Vigencia.** Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República, en la ciudad de San José, a los XXXXX días del mes de XXXX del año dos mil veintidós.

Rodrigo Chaves Robles

Laura Bonilla Coto

Ministra Agricultura y Ganadería

Joselyn Chacón Madrigal

Ministra de Salud

Franz Tattenbach Capra

Ministro de Ambiente

## **ANEXO I**

**REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO  
TÉCNICO MEDIANTE EL RECONOCIMIENTO DE LA EVALUACIÓN  
APROBADA DE LOS ESTUDIOS TÉCNICOS POR PARTE DE LAS  
AUTORIDADES REGULADORAS DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA OCDE O  
DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS DE LOS PAÍSES ADHERENTES DEL  
SISTEMA DE ACEPTACIÓN MUTUA DE DATOS DE LA OCDE**

**I. REQUISITOS DEL LEGAJO TÉCNICO PARA EL RECONOCIMIENTO DE LA  
EVALUACIÓN DE LOS ESTUDIOS POR LA AUTORIDAD REGULADORA DE**

**LOS PAÍSES MIEMBROS DE OCDE O DE LAS AUTORIDADES  
REGULADORAS DE LOS PAÍSES ADHERENTES DEL SISTEMA DE  
ACEPTACIÓN MUTUA DE DATOS DE LA OCDE.**

**A. LEGAJO TÉCNICO**

1) Estudios para la determinación de las propiedades físicas y químicas, así como su respectivo refrendo químico. El fabricante del IAGT o de la sustancia purificada utilizada para la realización del estudio debe coincidir con el que se quiere registrar.

- 1.1 Estado físico.
- 1.2 Color.
- 1.3 Olor.
- 1.4 Punto de fusión en °C (sólidos).
- 1.5 Punto de ebullición en °C (líquidos) o punto de descomposición.
- 1.6 Densidad aparente para sólidos y densidad relativa para líquidos.
- 1.7 Presión de vapor, para sustancias con punto de ebullición mayor o igual a 30°C.
- 1.8 Solubilidad en agua.
- 1.9 Solubilidad en solventes orgánicos en un solvente polar a elección y también un solvente no polar a elección.
- 1.10 Punto de ignición.
- 1.11 Inflamabilidad (sólidos).
- 1.12 Punto de inflamación (líquidos).
- 1.13 Tensión superficial.
- 1.14 Propiedades explosivas.
- 1.15 Propiedades oxidantes.
- 1.16 Constante de disociación en agua.

2) Métodos analíticos y validación:

2.1 Método analítico y su respectiva validación para la determinación de la concentración del ingrediente activo grado técnico.

2.2 Método analítico y su respectiva validación para la determinación en el aire del ingrediente activo. Estos serán requeridos para productos volátiles.

2.3 Método analítico y su respectiva validación para determinar los residuos del ingrediente activo en los cultivos o en las cosechas donde se aplique el producto.

2.4 Método analítico y su respectiva validación para determinar los residuos del ingrediente activo en agua.

2.5 Método analítico y su respectiva validación para determinar los residuos del ingrediente activo en suelo.

2.6 Método analítico y su respectiva validación para la determinación de productos de degradación, impurezas relevantes que puedan haberse formado, según consideraciones técnicas, durante el proceso de fabricación o degradación.

**Nota:** Con respecto a los métodos de análisis de residuos y su debida validación indicados en los numerales del 2.2 al 2.5 se deberán presentar de forma obligatoria una vez que la AC los requiera.

### 3) Impacto en la salud humana y animal

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. Dicho análisis se llevará a cabo solo en caso de duda razonable sobre los datos indicados en el reporte de evaluación emitido por la Autoridad Reguladora y el informe de resultados (cuando corresponda) con la referencia a la base de datos señalada por el registrante.

a. Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos (Absorption, distribution, excretion and metabolism in mammals).

i. Tasa y extensión de la absorción (Rate and extent of absorption).



- ii. Distribución (Distribution).
- iii. Potencial de acumulación (Potential or accumulation).
- iv. Tasa y extensión de la excreción (Rate and extent of excretion).
- v. Metabolismo en animales (Metabolism in animals).
- vi. Compuestos de significancia toxicológica (Toxicologically significant compounds: animals, plants and environment).

b. Toxicidad aguda (Acute toxicity)

- i. DL50 oral en rata (Rat LD50 oral).
- ii. DL50 dermal en rata (Rat LD50 dermal).
- iii. CL50 inhalatoria en rata (Rat LC50 inhalation).
- iv. Irritación dermal (Skin irritation).
- v. Irritación ocular (Eye irritation).
- vi. Sensibilidad dermal (Skin sensitization: test method used and result).

c. Toxicidad a corto plazo (Short term toxicity)

- i. Objetivo / Efecto crítico (Target / critical effect).
- ii. NOAEL / NOEL relevante más bajo oral (Lowest relevant oral NOAEL / NOEL).
- iii. NOAEL / NOEL relevante más bajo dermal (Lowest relevant dermal NOAEL / NOEL).
- iv. NOAEL / NOEL relevante más bajo inhalatorio (Lowest relevant inhalation NOAEL / NOEL).

d. Genotoxicidad (Genotoxicity)

e. Toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad (Long term toxicity and carcinogenicity)

- i. Objetivo / Efecto crítico (Target/critical effect).
- ii. NOAEL / NOEL relevante más bajo (Lowest relevant NOAEL / NOEL).
- iii. Carcinogenicidad (Carcinogenicity).

f. Toxicidad reproductiva (Reproductive toxicity)

- i. Objetivo para la reproducción / Efecto crítico (Reproduction target / critical effect).
- ii. NOAEL / NOEL relevante más bajo reproductivo (Lowest relevant reproductive NOAEL / NOEL).
- iii. Objetivo para el desarrollo (Developmental target / critical effect).
- iv. NOAEL / NOEL relevante más bajo para el desarrollo (Lowest relevant developmental NOAEL / NOEL).

g. Neurotoxicidad / Neurotoxicidad tardía (Neurotoxicity / Delayed neurotoxicity)

- i. Neurotoxicidad aguda (Acute neurotoxicity).
- ii. Neurotoxicidad subcrónica (Subchronic neurotoxicity).

h. Otros estudios toxicológicos (Other toxicological studies). Para este apartado deben proporcionarse en caso de que la Autoridad Reguladora del país OCDE haya solicitado información adicional para autorizar el registro del IAGT.

i. Datos médicos (Medical data).

j. Absorción dermal (Dermal absorption).

4) Residuos

a) LMR propuestos (Proposed MRL's). Para este apartado deben presentarse sólo los resultados puntuales obtenidos en los estudios.

5) Estudios 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. Dicho análisis se llevará a cabo solo en caso de duda razonable sobre los datos indicados en el reporte de evaluación emitido por la Autoridad Reguladora y el informe de resultados (cuando corresponda) con la referencia a la base de datos señalada por el registrante.

Con respecto a las guías indicadas en este apartado son las recomendadas y se citan para claridad del registrante sobre el tipo de estudio requerido. Sin embargo, los estudios pueden haberse realizado con guías diferentes siempre y cuando correspondan con los estudios aprobados por las autoridades reguladoras en el país miembro de la OCDE o las autoridades reguladoras en el país adherente del sistema de aceptación mutua de datos de la OCDE y cuyos datos constan en el reporte de evaluación emitido por la Autoridad Reguladora de dicho país y el informe de resultados (cuando corresponda) con la referencia a la base de datos señalada por el registrante.

5.1. Estudio de toxicidad oral aguda en aves. Debe cumplir lo indicado en la guía OCSPP 850.21, o cualquier otra internacionalmente reconocida.

5.2. Estudio de efectos sobre la reproducción en aves. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 206 y OCSPP 850.2300, o cualquier otra internacionalmente reconocida.

5.3. Estudio de toxicidad oral aguda para las abejas. Debe cumplir lo indicado en la guía OECD 213, o cualquier otra internacionalmente reconocida.

5.4. Estudio de toxicidad por contacto aguda para las abejas. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 214 y OCSPP 850.3020, o cualquier otra internacionalmente reconocida.

5.5. Estudio de toxicidad para lombriz de tierra. Debe cumplir lo indicado en las guías OCSPP 850.3100, OECD 222 u OECD 207, o cualquier otra internacionalmente reconocida.

5.6. Estudio de toxicidad para la comunidad de microorganismos del suelo: transformación de nitrógeno. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 216 y OCSPP 850.5100, o cualquier otra internacionalmente reconocida.

5.7. Estudio de toxicidad para la comunidad de microorganismos del suelo: respiración. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 217 y OCSPP 850.5100, o cualquier otra internacionalmente reconocida.

5.8. Estudio de toxicidad aguda en peces. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 203 y OCSPP 850.1075, o cualquier otra internacionalmente reconocida.

5.9. Estudio de toxicidad prolongada para peces. Es preferible que sea un estudio realizado con la(s) misma(s) especie(s) presentada(s) en el estudio de toxicidad aguda. Debe presentar alguno de dos tipos de estudios según corresponda con las propiedades del IAGT que se señalan:

5.9.1. Para todos los casos se debe presentar un estudio de toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 210 y OCSPP 850.1400, o cualquier otra internacionalmente reconocida.

5.9.2. Se debe presentar un estudio sobre el ciclo vital de los peces que debe cumplir lo indicado en las guías OCSPP 850.1500 cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:

5.9.2.1. El factor de bioacumulación sea superior a 1000

5.9.2.2. La sustancia sea persistente en agua o en sedimento (DT50 > 60 días)

5.9.2.3. Del estudio de toxicidad aguda en peces se desprendan valores de EC50 inferiores a 0.1 mg/L.

5.10. Estudio de bioacumulación en peces. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 305 y OCSPP 850.1730, o cualquier otra internacionalmente reconocida. Solo debe presentarse si se cumple alguno de los siguientes criterios:

5.10.1. Cuando el coeficiente N- octanol/agua (LogPOW) sea mayor o igual a 3.

5.10.2. El producto es persistente en el agua (DT50 >60 días).

5.11. Estudio de toxicidad aguda en *Daphnia magna*. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 202 y OCSPP 850.1010, o cualquier otra internacionalmente reconocida

5.12. Estudio de toxicidad crónica en *Daphnia magna*. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 211 y OCSPP 850.1300, o cualquier otra internacionalmente reconocida.

5.13. Estudio de toxicidad en algas. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 201 y OCSPP 850. 5400, o cualquier otra internacionalmente reconocida.

## 6. Estudios de destino ambiental

Se deben presentar los siguientes estudios, que incluyan la portada, introducción, materiales, métodos, resultados, referencias y las tablas de datos consolidados que respalden los resultados.

Los anexos con el registro de los datos diarios, fotos, figuras, protocolos, cromatogramas, hojas estadísticas no son necesarios para el análisis. Dicho análisis se llevará a cabo solo en caso de duda razonable sobre los datos indicados en el reporte de evaluación emitido por la Autoridad Reguladora y el informe de resultados (cuando corresponda) con la referencia a la base de datos señalada por el registrante.

Con respecto a las guías indicadas en este apartado son las recomendadas y se citan para claridad del registrante sobre el tipo de estudio requerido. Sin embargo, los estudios pueden haberse realizado con guías diferentes siempre y cuando correspondan con los estudios aprobados por las autoridades reguladoras en el país miembro de la OCDE o las autoridades reguladoras en el país adherente del sistema de aceptación mutua de datos de la OCDE y cuyos datos constan en el reporte de evaluación emitido por la Autoridad Reguladora de dicho país y el informe de resultados (cuando corresponda) con la referencia a la base de datos señalada por el registrante.

6.1. Estudio sobre degradación aeróbica en el suelo. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 307 y OCSPP 835.4100, o cualquier otra internacionalmente reconocida.

6.2. Estudio sobre adsorción y desorción. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 106 y OCSPP 835. 1230, o cualquier otra internacionalmente reconocida.

6.3. Estudio sobre lixiviación en suelo. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 312 y OCSPP 835. 1240. Solo se requiere si de los datos obtenidos del estudio de adsorción y desorción se determina un valor de  $K_{oc} < 15$  ml/g, o cualquier otra internacionalmente reconocida.

6.4. Estudio sobre degradación aeróbica en agua. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 308 y OCSPP 835.4400 u OCSPP 835 4300, o cualquier otra internacionalmente reconocida.

6.5. Estudio sobre hidrólisis. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 111 y OCSPP 835.2120 u 835.2130, o cualquier otra internacionalmente reconocida.

6.6. Estudio sobre fotólisis acuosa. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 316 y OCSPP 835.2210 u 835.2240, o cualquier otra internacionalmente reconocida.

6.7. Estudio del coeficiente de partición n-octanol / agua (K<sub>OW</sub>). Debe cumplir lo indicado en la guía OECD 122, o cualquier otra internacionalmente reconocida.

## **II. REQUISITOS QUE SERÁN EVALUADOS EN EL ANÁLISIS DE FONDO PARA REGISTRO DE IAGT**

### **A. LEGAJO ADMINISTRATIVO**

1. Solicitud de registro (Anexo III del presente reglamento).
2. Comprobante de pago del arancel vigente.
3. Hoja de seguridad del ingrediente activo grado técnico, debe contener los requisitos estandarizados internacionalmente utilizando como modelo los lineamientos del Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS, por sus siglas en inglés) de las Naciones Unidas".

4. Etiqueta de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento Técnico Centroamericano de etiquetado vigente. La información presente en la etiqueta debe concordar con lo indicado en el expediente.

5. Fórmula estructural del IAGT que se quiere registrar (debe incluir la estereoquímica de isómeros activos si se conocen).

**Nota 1:** En caso de no ser los titulares de registro en el país de referencia, debe presentar una carta del titular del registro del IAGT de origen al que se solicita el reconocimiento, autorizando expresamente a la empresa que desea registrar para que pueda utilizar la información y pueda realizar el reconocimiento a nombre de la empresa registrante. En caso que la declaración jurada y las autorizaciones indicadas en este ordinal fuesen otorgadas en el extranjero, debe cumplir con el proceso de legalización o apostilla de documentos.

**Nota 2:** En caso de que la solicitud de registro sea firmada por el representante de una persona jurídica, deberá demostrar tener poder suficiente para hacerlo, mediante certificación que acredite la personería y el carácter con el que actúa el firmante

**Nota 3:** La solicitud de registro y toda la información presentada tendrá carácter de declaración jurada.

## **B. LEGAJO CONFIDENCIAL**

La información confidencial debe ser presentada por duplicado en un sobre, cuyos folios, original y copia, serán sellados por el funcionario receptor, siendo devuelta la copia al registrante. En caso de presentar la información de forma física, la autoridad procederá a cerrar y lacrar el sobre, mismo que ambos firmarán de forma tal que cuando el sobre sea abierto por el funcionario responsable de la información confidencial tenga la certeza que la confidencialidad no ha sido violada, en caso de no seguirse el anterior procedimiento y formalidades, la AC no recibirá la información. Dentro del sobre el registrante deberá presentar la siguiente información:

1. Certificado de composición cualitativa cuantitativa del ingrediente activo grado técnico emitido por la casa matriz o por el fabricante con su respectivo refrendo químico. 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. Los resultados obtenidos en el estudio de cinco lotes deben cumplir con los límites establecidos en el certificado de composición. Se deberá presentar firmado en original, copia confrontada o copia autenticada por un notario público, el cual contendrá:

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

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

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

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

1.5 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 en la especificación.

2. Estudio de cinco lotes con la totalidad de las páginas indicadas en la portada, realizado con el IAGT que se quiere registrar (debe coincidir el fabricante y origen). 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 e incluir los datos necesarios para la reproducción de los resultados obtenidos o una muestra de cálculo en donde quede claro cómo se obtuvo el resultado tanto para el IAGT como para las impurezas.

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 la AC. En caso de que no sea un criterio estadístico, se deberá aportar datos de apoyo para dar mayor justificación a la especificación técnica. Los criterios de experto no se consideran válidos sin una base científica que los respalde.

4. Análisis de la identidad del ingrediente activo purificado sintetizado por el fabricante que consta en la solicitud: 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 o ambos. En caso de duda la AC, 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 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 la AC 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 para determinar las impurezas mayores o iguales a un gramo por kilogramo (1 g/kg) o 0,1% m/m. En caso de no presentar el estudio completo por considerar innecesario algún anexo (por ejemplo la foto del equipo utilizado en la determinación), se debe justificar técnicamente por qué no se considera necesario la no presentación de este.

8. Resumen de la vía de fabricación. Para cada proceso resultante en un ingrediente activo grado técnico, debe proveerse la siguiente información:

8.1 Caracterización general del proceso.

8.2 Diagrama de flujo de fabricación.

8.3 Identificación de los materiales usados para producir el producto.

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

## **ANEXO II**

### **REQUISITOS DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS SINTÉTICOS FORMULADOS POR RECONOCIMIENTO DE LA EVALUACIÓN DE LOS ESTUDIOS POR LA AUTORIDAD REGULADORA DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE OCDE O DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS DE LOS PAÍSES ADHERENTES DEL SISTEMA DE ACEPTACIÓN MUTUA DE DATOS DE LA OCDE.**

#### **A) LEGAJO ADMINISTRATIVO DEL EXPEDIENTE**

1. Presentar debidamente completo el formulario de solicitud de registro del plaguicida sintético formulado (Anexo VI), en cada uno de sus apartados.
2. Comprobante de pago del arancel vigente.
3. En caso de que el plaguicida sintético formulado esté siendo registrado por una empresa distinta a la que ha obtenido el registro del o de los ingredientes activos grado técnico, adjuntar carta de autorización del titular del registro.
4. Hoja de seguridad del plaguicida sintético formulado, debe contener los requisitos estandarizados internacionalmente utilizando como modelo los lineamientos del Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS, por sus siglas en inglés) de las Naciones Unidas.
5. Etiqueta. La información presente en la etiqueta debe coincidir con lo indicado en el expediente.
6. Panfleto. La información presente en el panfleto debe coincidir con lo indicado en el expediente de registro 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 PARA EVALUACIÓN DEL SFE**

1. Método(s) analítico(s) utilizado(s) para la determinación del ingrediente activo contenido en el plaguicida sintético formulado, de los cinco lotes con su respectiva validación.
2. Estudios sobre la determinación de propiedades físicas y químicas.
  - 2.1 Aspecto.
  - 2.2 Color.
  - 2.3 Olor.
  - 2.4 Estabilidad en el almacenamiento, debe indicar el material del envase.
  - 2.5 Densidad (sólidos y líquidos).
  - 2.6 Inflamabilidad o punto de inflamación.
  - 2.7 pH.
  - 2.8 Explosividad.
  - 2.9 Corrosividad.
  - 2.10 Viscosidad (para sustancias líquidas)
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.
  - 3.2 Persistencia de la espuma. Aplicabilidad: Todas las formulaciones destinadas para la dilución con agua antes de su uso.
  - 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).
  - 3.4 Análisis granulométrico en seco. Aplicabilidad: Polvos y granulados destinados a la aplicación directa.
  - 3.5 Rango nominal de tamaño. Aplicabilidad: Gránulos (GR) y gránulos dispersables en agua (WG).
  - 3.6 Pulverulencia. Aplicabilidad: Los gránulos (GR), gránulos dispersables en agua

(WG) gránulos emulsificables (EG) y gránulos solubles en agua (SG).

- 3.7 Resistencia al desgaste o el grado de desgaste. Aplicabilidad: Las formulaciones granulares (GR, WG, SG y EG) y las formulaciones de tabletas (DT, WT, ST, dependiendo de su modo pretendido de uso).
- 3.8 Adherencia a las semillas. Aplicabilidad: A todas las formulaciones para tratamiento de semillas.
- 3.9 Rango de tamaño de partícula. Aplicabilidad: Formulaciones de fase múltiple, en su caso.
- 3.10 Dispersabilidad y espontaneidad de la dispersión. Aplicabilidad: A suspensiones concentradas (SC), suspensiones acuosas de encapsulados (CS) y gránulos dispersables en agua (WG).
- 3.11 Tiempo de desintegración y grado de dispersabilidad o disolución. Aplicabilidad: A tabletas solubles (ST) y a tabletas dispersables en agua (WT).
- 3.12 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).
- 3.13 Estabilidad de la emulsión y re-emulsificación. Aplicabilidad: A concentrados emulsificables (EC), emulsiones aceite en agua (EW) y microemulsiones (ME).
- 3.14 Fluidez. Aplicabilidad: Gránulos dispersables en agua (WG), gránulos solubles en agua (SG), gránulos (GR) y gránulos emulsificables (EG).
- 3.15 Capacidad de vertido. Aplicabilidad: Las suspensiones concentradas (SC, FS, y OD), suspensiones acuosas de cápsulas (CS), suspoemulsiones (SE), emulsiones de aceite en agua (EW) y formulaciones de manera similarmente viscosas, pero también puede ser aplicado a las formulaciones en solución, tales como concentrados solubles (SL) y concentrados emulsionables (CE).
- 3.16 Miscibilidad con aceites hidrocarbonados. Aplicabilidad: A cualquier formulación diseñada para ser diluida con aceite antes de usar (p. ej., OL).

3.17 Disolución de bolsas hidrosolubles. Aplicabilidad: Todas las formulaciones envasadas en bolsas hidrosolubles.

3.18 Grado de disolución y/o estabilidad de la solución. Aplicabilidad: Especificaciones para todas las formulaciones hidrosolubles.

## **REQUISITOS AGRONÓMICOS PARA EVALUACIÓN DEL SFE Y PARA EVALUACIÓN DEL MINAE**

Indicar el número de resolución de aprobación del ensayo de eficacia del producto, emitida por la Unidad de Fiscalización del SFE, para cada uno de los usos que se solicita registrar.

## **REQUISITOS TOXICOLÓGICOS PARA EVALUACIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD**

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.
7. Demostrar que el patrón de uso solicitado del plaguicida sintético formulado se encuentra en cumplimiento con el LMR adoptados por el país para el cultivo solicitado cumpliendo con lo indicado en el numeral 9.16 del presente reglamento

### **C) LEGAJO DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL**

La información confidencial debe ser presentada por duplicado en un sobre, cuyos folios, original y copia, serán sellados por el funcionario receptor, siendo devuelta la copia al registrante. En caso de presentar la información de forma física, la autoridad procederá a cerrar y lacrar el sobre, mismo que ambos firmarán de forma tal que cuando el sobre sea abierto por el funcionario responsable de la información confidencial tenga la certeza que la confidencialidad no ha sido violada, en caso de no seguirse el anterior procedimiento y formalidades, la AC no recibirá la información. Dentro del sobre el registrante deberá presentar la siguiente información:

1. Certificado de la composición cuali-cuantitativa del plaguicida sintético formulado original o copia certificada por notario público, con menos de dos años de haberse emitido por casa matriz o el formulador y firmado por el profesional responsable, y deberá

contener:

- 1.1 Contenido nominal expresado en porcentaje m/m o m/v de ingrediente activo calculado a partir de la concentración mínima declarada en el registro del ingrediente activo, así como, si procede, el contenido correspondiente de variantes (como sales y ésteres) de las sustancias activas.
  - 1.2 Contenido nominal de cada coformulante de la formulación expresado en porcentaje m/m o m/v.
  - 1.3 Función de cada uno de los coformulantes incluidos en la formulación.
  - 1.4 Se debe indicar la identidad de los coformulantes y del ingrediente activo de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles. En caso de no estar disponibles se debe adjuntar la estructura química. Si se utilizan códigos para identificar los coformulantes, se debe describir la función y aportar la hoja de seguridad del coformulante, sólo si no tiene número CAS o nombre IUPAC. Cuando los coformulantes sean mezclas, deberá indicarse su composición. En caso de que sea una mezcla propietaria protegida bajo secreto industrial, se podrá presentar en su lugar la hoja de seguridad.
  - 1.5 Densidad de la formulación (debe indicar las unidades y la temperatura).
  - 1.6 Contenido máximo de impurezas relevantes, cuando estén presentes. Este punto será evaluado por el MINSA o el MINAE según sus competencias.
2. Análisis de cinco lotes (como mínimo) típicos del producto formulado que se quiere registrar, adjuntado los resultados de los análisis correspondientes del ingrediente activo de cada lote analizado del plaguicida sintético formulado de no más de 5 años de formulación. Así mismo se deberán adjuntar los cromatogramas del ingrediente activo correspondientes de cada lote, la identificación de los mismos con la fecha de análisis y de formulación, formulador y los resultados obtenidos de cada uno, con las áreas de cada pico del cromatograma y datos de la fórmula utilizada para la obtención del resultado, o muestra de cálculo.
  3. Descripción del proceso de formulación: La empresa debe presentar información de los procesos de formulación del plaguicida sintético formulado objeto de registro. Para cada proceso debe proveerse la siguiente información:
    - 3.1 Nombre y dirección del formulador que interviene en el proceso.

- 3.2 Caracterización general del proceso.
- 3.3 Indicar los ingredientes usados para formular el producto.
- 3.4 Descripción de los equipos usados.
- 3.5 Descripción de las condiciones que se controlan durante el proceso.

### ANEXO III

#### FORMULARIO DE SOLICITUD REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO POR RECONOCIMIENTO DE LA EVALUACIÓN APROBADA DE LOS ESTUDIOS TÉCNICOS POR PARTE DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA OCDE O DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS DE LOS PAÍSES ADHERENTES DEL SISTEMA DE ACEPTACIÓN MUTUA DE DATOS DE ESA ORGANIZACIÓN.

<b>1. Información general sobre la solicitud</b>	
<b>1.1 Motivo de la solicitud:</b>	
<input type="checkbox"/> Registro nuevo IAGT data completa por reconocimiento de la evaluación aprobada de los estudio técnicos por parte de las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE o de las autoridades reguladoras de los países adherentes del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización.	<input type="checkbox"/> Renovación de IAGT data completa por reconocimiento de la evaluación aprobada de los estudios técnicos por parte de las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE o de las autoridades reguladoras de los países adherentes del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización  Se debe indicar el número de registro.
<b>1.2 Sobre el registrante</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 Masa molecular	2.5 Sinónimos:	2.6 Fórmula molecular	
2.7 Clase	2.8 Grupo químico IUPAC:	2.9 Número CIPAC:	
2.10 Concentración mínima del IAGT:		2.11 Concentración máxima de impurezas relevantes a partir de su límite de detección:	
2.12. Dirección web de la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE o de la autoridad reguladora del país adherente del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización, donde está registrado o aprobado el IAGT que es objeto de solicitud (el registrante debe indicar la dirección exacta donde la Administración puede realizar esta consulta).			
<b>3. Síntesis del IAGT</b>			
<input type="checkbox"/> Local <input type="checkbox"/> Importado		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 de la plaguicida durante las primeras fases del desarrollo):			
3.4 Empaque o envase			
3.5 Material:		3.6 Tipo:	3.7 Tamaño:

<b>4.Lugar o medio donde recibir notificaciones (Dirección Electrónica):</b>
<b>5.Observaciones:</b>
<b>Firma del representante legal:</b>

## ANEXO IV

### DECLARACIÓN JURADA

Para efectos de facilitar la presentación de la información que debe ser presentada bajo fe de juramento, según lo dispuesto en el presente reglamento, mediante declaración jurada notarial, el registrante podrá aportar en una sola declaración jurada la información que se indica a continuación, ya sea persona jurídica o persona física, utilizando como guía las plantillas siguientes:

#### DECLARACIÓN JURADA DE PERSONA JURÍDICA

**NÚMERO XXX.** Ante mí, XXX, Notario Público con oficina en la ciudad de XXX, comparece el señor XXX, mayor, XXX (estado civil), XXX (profesión u oficio), portador de la cédula de identidad número XXX (o del pasaporte de su país número XXX), vecino de XXX, en su condición de apoderado generalísimo sin límite de suma (o apoderado especial para este acto) de la compañía XXX, cédula jurídica número XXX, personería de la cual el suscrito Notario da fe con vista en el Registro de Personas Jurídicas del Registro Público, bajo la cédula jurídica número \_\_\_\_\_ (o al tomo XXX, folio XXX, asiento XXX), quien bajo la fe del juramento declara lo siguiente: **PRIMERO.-** Que mi representada está tramitando la solicitud de registro de IAGT data completa por reconocimiento de evaluación de estudios denominado: \_\_\_\_\_, concentración mínima de \_\_\_\_\_ % (m/v o m/m), fabricante \_\_\_\_\_ (indicar nombre), dirección \_\_\_\_\_, país de origen \_\_\_\_\_, cuyo material de envase es \_\_\_\_\_, con número o código de registro o autorización \_\_\_\_\_, en el país \_\_\_\_\_ (miembro de la OCDE), a través de \_\_\_\_\_ Autoridad Reguladora del país OCDE o de la autoridad reguladora del país adherente del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización. **-SEGUNDO.-** Que los estudios técnicos aportados como parte

del trámite de solicitud de registro por reconocimiento de evaluación de estudios corresponden a los mismos estudios que fueron aprobados por la Autoridad Reguladora del país miembro de OCDE o de la autoridad reguladora del país adherente del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización, por lo que doy fe que lo señalado en el informe de resultados emitido por el representante legal del registrante en el país miembro OCDE o país adherente del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización al que se reconoce, es veraz y es respaldado en su totalidad con los estudios técnicos entregados (en caso de que el registro sea respaldado con el informe de resultados) **TERCERO.** Que el IAGT está aprobado en el país OCDE o por el país adherente del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización que realizó las evaluaciones del plaguicida que se quiere registrar en Costa Rica mediante este mecanismo y que dicho registro o autorización se encuentra vigente, según registro o referencia de aprobación para su verificación \_\_\_\_\_.

**CUARTO.** - Que toda la información, estudios técnicos y documentos del apartado I.A del Anexo I del *"Reglamento para optar por el registro de Ingrediente Activo Grado Técnico y Plaguicidas Sintéticos Formulados mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados por las Autoridades Reguladoras de los países miembros de la OCDE y los países adherentes de la OCDE y Modificación al Transitorio I del Decreto Ejecutivo N° 43469-MAG-S-MINAE del 6 de abril del 2022 "Reglamento técnico RTCR 504:2021. Reglamento para el Registro de Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Sustancias afines y Vehículos Físicos de Uso Agrícola"* que se aportan para esta solicitud fueron aprobados por la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE o del país adherente al sistema de aceptación mutua de datos de esa organización y que sustentaron, dieron origen al registro o aprobación de este IAGT y que su representada cuenta con la autorización del titular de registro ante el país miembro de OCDE o país adherente indicado para someter esta información a la solicitud de registro.

**QUINTA.** Que exonero de toda responsabilidad a las autoridades del Ministerio de Salud, Ministerio de Ambiente y Energía y el Servicio Fitosanitario del Estado- Ministerio de Agricultura y Ganadería, con base en la información que es objeto de la presente declaración.

**SEXTA.** Que conozco que si las Autoridades revisoras competentes corroboran alguna falsedad en la presente declaración, errores, omisiones o incongruencias en los documentos aportados al expediente de registro, podrá

aplicar las medidas y sanciones establecidas en la Ley General de Salud, Ley de Protección Fitosanitaria y el resto del ordenamiento jurídico costarricense, como lo son la cancelación del registro y el retiro del producto del mercado entre otras. El suscrito Notario hace constar que advirtió al compareciente sobre la trascendencia legal de sus manifestaciones, y de las penas con que el Código Penal castiga los delitos de falso testimonio y de perjurio. Es todo. Expido un primer testimonio. Leído lo anterior al compareciente, manifiesta que lo aprueba y firmamos en la ciudad de XXX al ser las XXX horas, del día XXX del año dos mil XXX--  
-----trascipción de firmas-----  
-----Lo anterior es copia fiel y exacta de la escritura número XXX, visible al folio XXX, del tomo XXX, del protocolo del suscrito Notario. Confrontado con su original resultó conforme, y lo expido como un primer testimonio en el mismo acto y lugar de firmarse la matriz.

**Nota:** *Debe estamparse el sello blanco del Notario, así como cancelar ¢275 en timbres del Colegio de Abogados y ¢125 en timbres fiscales.*

### **DECLARACIÓN JURADA DE PERSONA FÍSICA**

**NÚMERO XXX.** Ante mí, XXX, Notario Público con oficina en la ciudad de XXX, comparece el señor XXX, mayor, XXX (estado civil), XXX (profesión u oficio), portador de la cédula de identidad número XXX (o del pasaporte de su país número XXX), vecino de XXX, quien bajo la fe del juramento declara lo siguiente: **PRIMERO.**- Que mi representada está tramitando la solicitud de registro de IAGT data completa por reconocimiento de evaluación de estudios denominado: \_\_\_\_\_, concentración mínima de \_\_\_\_\_ % (m/v o m/m), fabricante \_\_\_\_\_ (indicar nombre), dirección \_\_\_\_\_, país de origen \_\_\_\_\_, cuyo material de envase es \_\_\_\_\_, con número o código de registro o autorización \_\_\_\_\_, en el país \_\_\_\_\_ (miembro de la OCDE), a través de \_\_\_\_\_ Autoridad Reguladora del país OCDE o de la autoridad reguladora del país adherente del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización.-**SEGUNDO.**- Que los estudios técnicos aportados como parte del trámite de solicitud de registro por reconocimiento de evaluación de estudios corresponden a los mismos estudios que fueron aprobados por la Autoridad Reguladora del

país miembro de OCDE o de la autoridad reguladora del país adherente del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización, por lo que doy fe que lo señalado en el informe de resultados emitido por el representante legal del registrante en el país miembro OCDE o país adherente del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización al que se reconoce, es veraz y es respaldado en su totalidad con los estudios técnicos entregados (en caso de que el registro sea respaldado con el informe de resultados). **TERCERO.** Que el IAGT está aprobado en el país OCDE o por el país adherente del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización que realizó las evaluaciones del plaguicida que se quiere registrar en Costa Rica mediante este mecanismo y que dicho registro o autorización se encuentra vigente, según registro o referencia de aprobación para su verificación \_\_\_\_\_.

**CUARTO.** - Que toda la información, estudios técnicos y documentos del apartado I. A del Anexo I del *"Reglamento para optar por el registro de Ingrediente Activo Grado Técnico y Plaguicidas Sintéticos Formulados mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados por las Autoridades Reguladoras de los países miembros de la OCDE y los países adherentes de la OCDE y Modificación al Transitorio I del Decreto Ejecutivo N° 43469-MAG-S-MINAE del 6 de abril del 2022 "Reglamento técnico RTCR 504:2021. Reglamento para el Registro de Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Sustancias afines y Vehículos Físicos de Uso Agrícola"* que se aportan para esta solicitud fueron aprobados por la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE o del país adherente al sistema de aceptación mutua de datos de esa organización y que sustentaron, dieron origen al registro o aprobación de este IAGT y que su representada cuenta con la autorización del titular de registro ante el país miembro de OCDE o país adherente indicado para someter esta información a la solicitud de registro.

**QUINTA.** Que exonero de toda responsabilidad a las autoridades del Ministerio de Salud, Ministerio de Ambiente y Energía y el Servicio Fitosanitario del Estado- Ministerio de Agricultura y Ganadería, con base en la información que es objeto de la presente declaración.

**SEXTA.** Que conozco que si las Autoridades revisoras competentes corroboran alguna falsedad en la presente declaración, errores, omisiones o incongruencias en los documentos aportados al expediente de registro, podrá aplicar las medidas y sanciones establecidas en la Ley General de Salud, Ley de Protección Fitosanitaria y el resto del ordenamiento jurídico costarricense, como lo son la cancelación

del registro y el retiro del producto del mercado entre otras. El suscrito Notario hace constar que advirtió al compareciente sobre la trascendencia legal de sus manifestaciones, y de las penas con que el Código Penal castiga los delitos de falso testimonio y de perjurio. Es todo. Expido un primer testimonio. Leído lo anterior al compareciente, manifiesta que lo aprueba y firmamos en la ciudad de XXX al ser las XXX horas, del día XXX del año dos mil XXX--  
-----trascipción de firmas-----  
-----Lo anterior es copia fiel y exacta de la escritura número XXX, visible al folio XXX, del tomo XXX, del protocolo del suscrito Notario. Confrontado con su original resultó conforme, y lo expido como un primer testimonio en el mismo acto y lugar de firmarse la matriz.

**Nota:** *Debe estamparse el sello blanco del Notario, así como cancelar ¢275 en timbres del Colegio de Abogados y ¢125 en timbres fiscales.*

## ANEXO V

### FORMULARIO DE RECOPIACIÓN DE DATOS TÉCNICOS DEL REPORTE DE EVALUACIÓN

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

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

	Pureza mínima			
<b>Propiedades físico-químicas</b>	Estado físico.			
	Color.			
	Olor.			
	Punto de fusión en °C (sólidos).			
	Punto de ebullición en °C (líquidos) o punto de descomposición.			
	Densidad aparente para sólidos y densidad relativa para líquidos.			
	Presión de vapor, para sustancias con punto de ebullición mayor o igual a 30°C.			
	Solubilidad en agua.			
	Solubilidad en solventes orgánicos.			
	Punto de ignición			
	Inflamabilidad (sólidos).			
	Punto de inflamación (líquidos).			



	Tensión superficial.			
	Propiedades explosivas.			
	Propiedades oxidantes			
	Constante de disociación en agua			

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

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

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

<b>Toxicología</b>	<b>Requisito</b>	<b>Conclusión (End Point)</b>	<b>Folio en reporte de evaluación <sup>1</sup></b>	<b>País de la Autoridad Reguladora</b>
<b>Metabolismo</b>	Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos	Tasa y extensión de la absorción = Distribución = Potencial de acumulación = Tasa y extensión de la excreción = Metabolismo en animales = Compuestos de significancia toxicológica =		
<b>Toxicidad aguda</b>	DL50 oral en rata	DL50 =		
	DL50 dermal en rata	DL50 =		
	CL50 inhalatoria en rata	CL50 =		
	Irritación dermal	Grado de irritación =		
	Irritación ocular	Grado de irritación =		
	Sensibilidad dermal	Grado de sensibilización =		
<b>Toxicidad subcrónica</b>	a) Objetivo / Efecto crítico b) NOAEL /	NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL =		

	NOEL relevante más bajo oral c) NOAEL / NOEL relevante más bajo dermal d) NOAEL / NOEL relevante más bajo inhalatorio			
<b>Genotoxicidad</b>	Estudios de genotoxicidad	Presencia o no de efectos genotóxicos =		
<b>Toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad</b>	a) Objetivo / Efecto crítico toxicidad crónica b) Carcinogenicidad	NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL =		
<b>Toxicidad reproductiva</b>	a) Objetivo para la reproducción / Efecto crítico b) Objetivo para el desarrollo / Efecto crítico	NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL =		
<b>Neurotoxicidad / Neurotoxicidad tardía</b>	a) Neurotoxicidad aguda b) Neurotoxicidad subcrónica	NOAEL, LOAEL, NOEL, LOEL =		
<b>Absorción dermal</b>	Absorción dermal	Grado de absorción dermal =		

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

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

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

<b>Compartimento ambiental</b>	<b>Requisito</b>	<b>“Endpoint”/dato (tiempo)</b>	<b>Folio en reporte de evaluación <sup>1</sup></b>	<b>País de la Autoridad Reguladora</b>
	Estudio de toxicidad oral	DL50 =		

Efectos sobre organismos terrestres	aguda en aves (especie)	NOEC =		
	Estudio de efectos sobre la reproducción en aves (especie)	NOEC =		
	Estudio de toxicidad oral aguda para las abejas (especie)	DL50 = NOEC =		
	Estudio de toxicidad por contacto aguda para las abejas (especie)	DL50 = NOEC =		
	Estudio de toxicidad para lombriz de tierra (especie)	CL50 = NOEC =		
	Estudio de toxicidad para la comunidad de microorganismos del suelo: transformación de nitrógeno	% variación en la transformación de N =		
	Estudio de toxicidad para la comunidad de	% variación en la respiración =		

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

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

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

Compartimento ambiental	Estudio presentado	“Endpoint”/dato	Folio en reporte de evaluación <sup>1</sup>	País de la Autoridad Reguladora
Suelo	Estudio sobre degradación aeróbica en el suelo	DT50 (suelo 1) = DT50 (suelo 2) = DT50 (suelo 3) = Metabolitos relevantes=		
	Estudio sobre adsorción y desorción	Koc (suelo 1) = Koc (suelo 2) = Koc (suelo 3) = Koc (suelo 4) =		
Agua	Estudio sobre degradación aeróbica en agua	Sistema 1: DT50 (agua) = DT50 (sedimento) = DT50 (sistema) =		

		Sistema 2:  DT50 (agua) =  DT50 (sedimento) =  DT50 (sistema) =		
	Estudio sobre hidrólisis	DT50 (pH)		
	Estudio sobre fotólisis acuosa	DT50 (con luz) =  DT50 (sin luz) =		
	Estudio del coeficiente de partición n-octanol / agua (KO/W)	Ko/w =		
	Solubilidad en agua **	S =		
Aire	Presión de vapor **	P =		

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

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



## ANEXO VI

**FORMULARIO DE SOLICITUD REGISTRO DE PLAGUICIDA SINTÉTICO  
FORMULADO POR RECONOCIMIENTO DE LA EVALUACIÓN APROBADA  
DE LOS ESTUDIOS TÉCNICOS POR PARTE DE LAS AUTORIDADES  
REGULADORAS DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA OCDE O DE LAS  
AUTORIDADES REGULADORAS DE LOS PAÍSES ADHERENTES DEL  
SISTEMA DE ACEPTACIÓN MUTUA DE DATOS DE ESA ORGANIZACIÓN.**

<b>1. Información general sobre la solicitud</b>		
1.1 Motivo de la solicitud		
<input type="checkbox"/> Registro de plaguicida sintético formulado por reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados por las Autoridades Reguladoras de los países miembros de la OCDE y países adherentes al sistema de aceptación mutua de datos.	<input type="checkbox"/> Renovación de plaguicida sintético formulado por reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados por las Autoridades Reguladoras de los países miembros de la OCDE y países adherentes al sistema de aceptación mutua de datos.	
		Número de registro:
1.2 Sobre el registrante		
Número de registro de la empresa:	Nombre o razón social (persona física o jurídica):	
Número de cédula jurídica:		
1.3 Sobre el representante legal		
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	2.2 Nombre del producto o marca comercial:	2.3 Número (s) CAS del IAGT (s):

por último el propuesto por el fabricante del IAGT utilizado:		
2.4 Nombre IUPAC del o los IAGT:		
2.5 Clase:	2.6 Grupo químico IUPAC del(os) IAGT(s):	2.7 Tipo de formulación:
2.8 Cultivos solicitados:	2.9 LMR para cada cultivo:	
2.10 Fabricante del(os) IAGT(s) del plaguicida: sintético formulado:	2.11 Concentración mínima del IAGT del plaguicida sintético formulado:	
2.12 Número de registro del IAGT asociado al plaguicida sintético formulado:		
2.13: Densidad del producto para productos con concentración m/v:		
2.14. Dirección web de la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE o de la autoridad reguladora del país adherente del sistema de aceptación mutua de datos de esa organización, donde está registrado o aprobado plaguicida sintético formulado que es objeto de solicitud (el registrante debe indicar la dirección exacta donde la Administración puede realizar esta consulta).		
<b>3. Formulación del producto</b>		
<input type="checkbox"/> Local <input type="checkbox"/> Importado		
3.1 País de origen del plaguicida sintético formulado:		
3.2 Nombre, dirección y origen de la planta de formulación incluyendo calle, distrito o área, estado, ciudad, país:		
3.3 Empaque o envase:		
3.4 Material:	3.5 Tipo:	a. Tamaño:
<b>4. Lugar o medio donde recibir notificaciones (dirección electrónica):</b>		
<b>5. Observaciones:</b>		
<b>Firma del representante legal:</b>		

## ANEXO VII

### DECLARACIÓN JURADA PARA LAS SOLICITUDES DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS SINTÉTICOS FORMULADOS RECONOCIMIENTO DE LA EVALUACIÓN DE LOS ESTUDIOS TÉCNICOS APROBADOS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA OCDE Y PAÍSES ADHERENTES AL SISTEMA DE ACEPTACIÓN MUTUA DE DATOS

Para efectos de facilitar la presentación de la información que debe ser presentada bajo fe de juramento, según lo dispuesto en el presente reglamento, mediante declaración jurada notarial, el registrante podrá aportar en una sola declaración jurada la información que se indica a continuación, ya sea persona jurídica o persona física, utilizando como guía las plantillas siguientes:

#### DECLARACIÓN JURADA DE PERSONA JURÍDICA

**NÚMERO XXX.** Ante mí, XXX, Notario Público con oficina en la ciudad de XXX, comparece el señor XXX, mayor, XXX (estado civil), XXX (profesión u oficio), portador de la cédula de identidad número XXX (o del pasaporte de su país número XXX), vecino de XXX, en su condición de apoderado generalísimo sin límite de suma (o apoderado especial para este acto) de la compañía XXX, cédula jurídica número XXX, personería de la cual el suscrito Notario da fe con vista en el Registro de Personas Jurídicas del Registro Público, bajo la cédula jurídica número \_\_\_\_\_ (o al tomo XXX, folio XXX, asiento XXX), quien bajo la fe del juramento declara lo siguiente: **PRIMERO.**- Que mi representada está tramitando la solicitud de registro del plaguicida sintético formulado por reconocimiento denominado: \_\_\_\_\_, con una concentración del(los) IAGT (s) \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ % (m/v o m/m), registrado en Costa Rica bajo el número de registro \_\_\_\_\_, cuyo(s) fabricante(s) y origen(es) es(son) \_\_\_\_\_, formulador \_\_\_\_\_ (indicar nombre), dirección \_\_\_\_\_, país de formulación \_\_\_\_\_, cuyo material de envase es \_\_\_\_\_, con número o código de registro o autorización \_\_\_\_\_, en el país \_\_\_\_\_ (miembro de la OCDE o país adherente al sistema de AMD), a través de \_\_\_\_\_ Autoridad Reguladora del país OCDE o país adherente al sistema de AMD.- **SEGUNDO.**- Que los estudios técnicos

aportados y la composición cuali-cuantitativa como parte del trámite de solicitud de registro por reconocimiento corresponden a la misma composición cuali-cuantitativa y a los mismos estudios que fueron aprobados por la Autoridad Reguladora del país miembro de OCDE.

**TERCERO.** Que el plaguicida sintético formulado está autorizado o registrado en el país OCDE o país adherente al sistema de AMD que realizó las evaluaciones del plaguicida sintético formulado que se quiere registrar en Costa Rica mediante este mecanismo y que dicho registro o autorización se encuentra vigente, según registro o referencia de aprobación para su verificación \_\_\_\_\_.

**CUARTO.** – Que toda la información, estudios técnicos y documentos del Anexo II del *"Reglamento para optar por el registro de Ingrediente Activo Grado Técnico y Plaguicidas Sintéticos Formulados mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados por las Autoridades Reguladoras de los países miembros de la OCDE y los países adherentes de la OCDE y Modificación al Transitorio I del Decreto Ejecutivo N° 43469-MAG-S-MINAE del 6 de abril del 2022 "Reglamento técnico RTCR 504:2021. Reglamento para el Registro de Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Sustancias afines y Vehículos Físicos de Uso Agrícola"* que se aportan para esta solicitud fueron aprobados por la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE y países adherentes al sistema AMD y que sustentaron, dieron origen al registro o autorización de este plaguicida sintético formulado y que su representada cuenta con la autorización del titular de registro ante el país miembro de OCDE indicado para someter esta información a la solicitud de registro.

**QUINTA.** Que exonero de toda responsabilidad a las autoridades del Ministerio de Salud, Ministerio de Ambiente y Energía y el Servicio Fitosanitario del Estado-Ministerio de Agricultura y Ganadería, con base en la información que es objeto de la presente declaración.

**SEXTA.** Que conozco que, si las Autoridades revisoras competentes corroboran alguna falsedad en la presente declaración, errores, omisiones o incongruencias en los documentos aportados al expediente de registro, podrá aplicar las medidas y sanciones establecidas en la Ley General de Salud, Ley de Protección Fitosanitaria y el resto del ordenamiento jurídico costarricense, como lo son la cancelación del registro y el retiro del producto del mercado entre otras. El suscrito Notario hace constar que advirtió al compareciente sobre la trascendencia legal de sus manifestaciones, y de las penas con que el Código Penal castiga los delitos de falso testimonio y de perjurio. Es todo. Expido un primer testimonio. Leído

lo anterior al compareciente, manifiesta que lo aprueba y firmamos en la ciudad de XXX al ser las XXX horas, del día XXX del año dos mil XXX-----  
-----trascrición de firmas-----Lo anterior es copia fiel y exacta de la escritura número XXX, visible al folio XXX, del tomo XXX, del protocolo del suscrito Notario. Confrontado con su original resultó conforme, y lo expido como un primer testimonio en el mismo acto y lugar de firmarse la matriz.

**Nota:** *Debe estamparse el sello blanco del Notario, así como cancelar ¢275 en timbres del Colegio de Abogados y ¢125 en timbres fiscales.*

### **DECLARACIÓN JURADA DE PERSONA FÍSICA**

**NÚMERO XXX.** Ante mí, XXX, Notario Público con oficina en la ciudad de XXX, comparece el señor XXX, mayor, XXX (estado civil), XXX (profesión u oficio), portador de la cédula de identidad número XXX (o del pasaporte de su país número XXX), vecino de XXX, quien bajo la fe del juramento declara lo siguiente: **PRIMERO.**- Que mi representada está tramitando la solicitud de registro del plaguicida sintético formulado por reconocimiento denominado: \_\_\_\_\_, con una concentración del(los) IAGT (s) \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ % (m/v o m/m), registrado en Costa Rica bajo el número de registro \_\_\_\_\_, cuyo(s) fabricante(s) y origen(es) es(son) \_\_\_\_\_, formulador \_\_\_\_\_ (indicar nombre), dirección \_\_\_\_\_, país de formulación \_\_\_\_\_, cuyo material de envase es \_\_\_\_\_, con número o código de registro o autorización \_\_\_\_\_, en el país \_\_\_\_\_ (miembro de la OCDE o país adherente al sistema de AMD), a través de \_\_\_\_\_ Autoridad Reguladora del país OCDE o país adherente al sistema de AMD.- **SEGUNDO.**- Que los estudios técnicos aportados y la composición cuali-cuantitativa como parte del trámite de solicitud de registro por reconocimiento corresponden a la misma composición cuali-cuantitativa y a los mismos estudios que fueron aprobados por la Autoridad Reguladora del país miembro de OCDE. **TERCERO.** Que el plaguicida sintético formulado está autorizado o registrado en el país OCDE o país adherente al sistema de AMD que realizó las evaluaciones del plaguicida sintético formulado que se quiere registrar en Costa Rica mediante este mecanismo y que dicho registro o autorización se encuentra vigente, según registro o referencia de aprobación

para su verificación \_\_\_\_\_. **CUARTO.** – Que toda la información, estudios técnicos y documentos del Anexo II del *"Reglamento para optar por el registro de Ingrediente Activo Grado Técnico y Plaguicidas Sintéticos Formulados mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados por las Autoridades Reguladoras de los países miembros de la OCDE y los países adherentes de la OCDE y Modificación al Transitorio I del Decreto Ejecutivo N° 43469-MAG-S-MINAE del 6 de abril del 2022 "Reglamento técnico RTCR 504:2021. Reglamento para el Registro de Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Sustancias afines y Vehículos Físicos de Uso Agrícola"* que se aportan para esta solicitud fueron aprobados por la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE y países adherentes al sistema AMD y que sustentaron, dieron origen al registro o autorización de este plaguicida sintético formulado y que su representada cuenta con la autorización del titular de registro ante el país miembro de OCDE indicado para someter esta información a la solicitud de registro.

**QUINTA.** Que exonero de toda responsabilidad a las autoridades del Ministerio de Salud, Ministerio de Ambiente y Energía y el Servicio Fitosanitario del Estado-Ministerio de Agricultura y Ganadería, con base en la información que es objeto de la presente declaración.

**SEXTA.** Que conozco que, si las Autoridades revisoras competentes corroboran alguna falsedad en la presente declaración, errores, omisiones o incongruencias en los documentos aportados al expediente de registro, podrá aplicar las medidas y sanciones establecidas en la Ley General de Salud, Ley de Protección Fitosanitaria y el resto del ordenamiento jurídico costarricense, como lo son la cancelación del registro y el retiro del producto del mercado entre otras. El suscrito Notario hace constar que advirtió al compareciente sobre la trascendencia legal de sus manifestaciones, y de las penas con que el Código Penal castiga los delitos de falso testimonio y de perjurio. Es todo. Expido un primer testimonio. Leído lo anterior al compareciente, manifiesta que lo aprueba y firmamos en la ciudad de XXX al ser las XXX horas, del día XXX del año dos mil XXX-----  
-----transcripción de firmas-----Lo anterior es copia fiel y exacta de la escritura número XXX, visible al folio XXX, del tomo XXX, del protocolo del suscrito Notario. Confrontado con su original resultó conforme, y lo expido como un primer testimonio en el mismo acto y lugar de firmarse la matriz.

**Nota:** Debe estamparse el sello blanco del Notario, así como cancelar ¢275 en timbres del

*Colegio de Abogados y ¢125 en timbres fiscales.*