

ANEXO E MATRIZ DE ANALISIS DE OBSERVACIONES

Reglamento Técnico “RTCR 484:2016. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico , Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro, Uso y Control”

Aviso publicado en La Gaceta No. 91 de jueves 12 de mayo del 2016

Periodo en Consulta Pública: del 13 de mayo del 2016 al 26 de mayo del 2016

- Proponente: ABOPAC
- Fecha de recepción de la Observación: 25 de mayo del 2016
- Responsable: Registro Plaguicidas SFE

TEXTO ORIGINAL	ENUNCIADO DE LA OBSERVACIÓN	ACEPTACIÓN/RECHAZO	JUSTIFICACION
1. OBJETIVO El presente reglamento tiene los siguientes objetivos:			
1.1 Crear el Registro de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de uso agrícola del Servicio Fitosanitario del Estado del Ministerio de Agricultura y Ganadería.	1.1 Regular Crear el Registro de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de uso agrícola del Servicio Fitosanitario del Estado del Ministerio de Agricultura y Ganadería. (Es más adecuado regular que crear)	Se acepta	1.1. Regular el Registro de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de uso agrícola del Servicio Fitosanitario del Estado del Ministerio de Agricultura y Ganadería.
2.ÁMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A REGISTRO			

<p>Los plaguicidas químicos formulados, ingrediente activo grado técnico, Coadyuvantes y sustancias afines, así como los de origen mineral y las sales inorgánicas y vehículos físicos deberán ser registrados previo a su importación, fabricación, formulación, almacenamiento, distribución, transporte, reempacado, reenvasado, manipulación, mezcla, venta y uso.</p> <p>El presente reglamento se aplica a las personas físicas o jurídicas que registren, comercialicen, importen, formulen, fabriquen, reenvasen, reempaquen, almacenen, distribuyan y manipulen plaguicidas químicos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines así como los de origen mineral y las sales inorgánicas.</p> <p>Las sustancias obtenidas mediante fermentación aeróbica u otro proceso a partir de organismos vivos, a los que no aplica los reglamentos nacionales o regionales para registro de microbiológicos ni botánicos, se les aplicará este reglamento.</p>	<p>Los plaguicidas químicos formulados, ingrediente activo grado técnico, Coadyuvantes y sustancias afines, así como los de origen mineral y las sales inorgánicas y vehículos físicos deberán ser registrados previo a su importación, fabricación, formulación, almacenamiento, distribución, transporte, reempacado, reenvasado, manipulación, exportación, mezcla, venta y uso.</p> <p>El presente reglamento se aplica a las personas físicas o jurídicas que registren, comercialicen, importen, formulen, fabriquen, reenvasen, reempaquen, almacenen, distribuyan y manipulen plaguicidas químicos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines así como los de origen</p>	Se rechaza	No afecta el contenido
---	---	------------	------------------------

	mineral y las sales inorgánicas.		
2.5 Los ingredientes activos grado técnico que se importen con el propósito de reexportarlos después de formularse en el país	<p>2.5 Los ingredientes activos grado técnico que se importen con el propósito de reexportarlos después de formularse en el país</p> <p>Se sugiere crear requisitos mínimos para registro para exportación</p>	Se rechaza	Se ajustará con el decreto existente sobre este particular.
4.3 Adulterado: Calificativo para el plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines que presenta una cantidad del ingrediente activo diferente al porcentaje declarado en la etiqueta o si alguno de sus componentes ha sido sustituido total o parcialmente o contiene ingredientes no declarados.	<p>4.3 Adulterado: Calificativo para el plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, cuya composición y, en especial la referente a la composición al ingrediente activo no corresponde a lo indicado en la etiqueta con la cual fue registrado, cuando esté fuera de las tolerancias establecidas.</p> <p>Referenciar Decreto 0775 de 1990 de la</p>	Se rechaza.	Se rechaza pues técnicamente no tiene fundamento debido a que es obligación del Estado garantizar la calidad de los productos tanto en lo que se ha indicado en el expediente como en la etiqueta.

	República de Colombia		
4.6 Coadyuvante: Sustancia química que contribuye, asiste o ayuda a realizar una mejor acción cuando se mezcla en forma correcta con un plaguicida sintético formulado.	Tomar definición del RTCA de Etiquetado	SE MODIFICA TEXTO	4.6. Clase de plaguicida: Determina si el producto es un insecticida, fungicida, herbicida o nematocida, acaricidas, rodenticidas, entre otros.
4.7 Combate especial: Combate de una plaga o enfermedad declarada de emergencia por el Ministerio.	4.8 Combate especial: Combate de una plaga o enfermedad declarada de emergencia por el Ministerio. Eliminar, no está en el documento	SE ACEPTA	Se pasará a revisión una vez se edite el texto final.
4.9 Data completa: Para efectos de interpretación de este reglamento corresponde a la totalidad de requisitos que se solicitan para el registro de un plaguicida de acuerdo con el numeral 7.2 y 7.3 de este reglamento.	4.10 Data completa: Para efectos de interpretación de este reglamento corresponde a la totalidad de requisitos que se solicitan para el registro de un plaguicida de acuerdo con el numeral 7.2 y 7.3 de este reglamento.	Se rechaza	Se rechaza la eliminación para evitar confusiones con otros reglamentos.

	Se propone eliminar lo tachado		
4.11 Datos de prueba: Para la aplicación e interpretación de este reglamento, los datos de prueba son información no divulgada que incluye la información, datos o documentos sobre la seguridad y eficacia de un ingrediente activo grado técnico o de un plaguicida sintético formulado, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, que no hayan sido divulgados al público y que sean exigidos por la AC con el fin de otorgar el registro en el país, de dicho ingrediente activo grado técnico o plaguicida químico formulado. Esta información se aporta dentro del legajo de información técnica en todas las modalidades de registro, excepto en la modalidad de registro por equivalencia. Esta información, datos o documentos, incluye, de acuerdo con el tipo de registro a que corresponda, lo siguiente: los estudios toxicológicos, los estudios eco-toxicológicos, los estudios sobre los efectos en el medio abiótico, y las propiedades físico-químicas y los métodos analíticos sobre la seguridad y la eficacia de un ingrediente activo grado técnico o un plaguicida sintético formulado, y las pruebas de eficacia biológica en cuanto al registro de formulados.	Datos de prueba: Para la aplicación e interpretación de este reglamento, los datos de prueba son información no divulgada que incluye la información, datos o documentos sobre la seguridad y eficacia de un ingrediente activo grado técnico o de un plaguicida sintético formulado, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, que no hayan sido divulgados al público y que sean exigidos por la AC con el fin de otorgar el registro en el país, de dicho ingrediente activo grado técnico o plaguicida químico formulado. Esta información se aporta dentro del legajo de información técnica en todas las modalidades de registro, excepto en la	SE RECHAZA	Todo lo relacionado a propiedad intelectual se ajustará a la Ley de Información no divulgada.

	<p>modalidad de registro por equivalencia. Esta información, datos o documentos, incluye, de acuerdo con el tipo de registro a que corresponda, lo siguiente: los estudios toxicológicos, los estudios ecotoxicológicos, los estudios sobre los efectos en el medio abiótico, y las propiedades físico-químicas y los métodos analíticos sobre la seguridad y la eficacia de un ingrediente activo grado técnico o un plaguicida sintético</p> <p>Se sugiere eliminar por ser materia de propiedad intelectual, así mismo la eficacia de un ingrediente activo no aplica, ya que esta es requerida únicamente para plaguicidas químicos sintéticos formulados.</p> <p>Este párrafo genera</p>		
--	---	--	--

	confusión. formulado, y las pruebas de eficacia biológica en cuanto al registro de formulados.		
4.12 Empaque/envase: Cualquier recipiente que contiene plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines así como los de origen mineral y las sales inorgánicas 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 químicos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y las sustancias obtenidas mediante fermentación aeróbica u otro proceso a partir de organismos vivos, así como los de origen mineral y las sales inorgánicas preenvasados cuando se ofrece al consumidor.	Copiar definición del RTCA de Etiquetado	SE RECHAZA	Se considera que la definición se ajusta.
4.13 Empresa: La persona física o jurídica, directamente responsable de la contratación y ejecución de servicios para la importación, exportación, distribución, aplicación, anunciación, manipulación, mezcla, fabricación, formulación, reempacado, registro, aplicación y uso de plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines.	Empresa: La persona física o jurídica, directamente responsable de la contratación y ejecución de servicios para la importación, exportación, distribución, aplicación, anunciación, manipulación , mezcla, fabricación, formulación, reempacado, registro, aplicación y uso de plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico,	SE RECHAZA	No afecta la reglamentación

	coadyuvantes y sustancias afines.		
4.14 Entidad química: Para efectos de este reglamento es el ingrediente activo responsable de la acción, biocida o fisiológica.	4.20 Entidad química: Para efectos de este reglamento es el ingrediente activo responsable de la acción, biocida o fisiológica. Se propone eliminar lo tachado	Se rechaza	Se rechaza es simplemente de forma y no afecta el cuerpo del documento.
4.22 Equivalencia: Determinación de la similaridad 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	Equivalencia: Determinación de la similaridad 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	Se rechaza	Se rechaza, pues la palabra “supuestamente” sí se incluye en la definición de FAO.

4.23 Etiqueta: Material escrito impreso o gráfico que va en la superficie del envase adherido al recipiente del producto que indica y describe el producto contenido en el envase.	Copiar definición del RTCA de Etiquetado	SE RECHAZA.	No afecta el reglamento
4.24 Formulación: Preparación de plaguicidas químicos formulados, sustancias afines, así como los de origen mineral y las sales inorgánicas, que pueden contener uno o más ingredientes activos, componentes o auxiliares de formulación en una forma apta para su uso.	Formulación: Preparación de plaguicidas químicos formulados, sustancias afines, así como los de origen mineral y las sales inorgánicas, que en todos los casos pueden contener uno o más ingredientes activos, componentes o auxiliares de formulación en una forma apta para su uso.	Se rechaza	Se rechaza es simplemente de forma y no afecta el cuerpo del documento.
4.25 Impurezas relevantes: Son aquellos subproductos de fabricación de un plaguicida químico, los cuales, comparado con el ingrediente activo, son toxicológicamente significativos para la salud o el ambiente, son fitotóxicos a las plantas tratadas, afectan la estabilidad del plaguicida, o cualquier otro efecto adverso considerado suficientemente grave para ser clasificados como impurezas relevantes. En general las impurezas relevantes son aquellas definidas como tal y hechas públicas por organismos internacionales de referencia, como la FAO.	Tomar definición FAO vigente	Se rechaza	Se rechaza ya que la definición propuesta concuerda con la de FAO y el resto de texto no altera el cuerpo de la misma.
4.34 Información referenciada: Para la aplicación e interpretación de este reglamento, son los datos de prueba que pueden ser utilizados como referencia por un tercero para sustentar un registro de un IAGT, y que no cuentan con plazo de protección vigente. Además puede considerarse información referenciada, aquella que se demuestre técnicamente que puede aplicarse al IAGT o al producto formulado y que no está	4.34 Información referenciada: Para la aplicación e interpretación de este reglamento, son los datos de prueba que pueden ser utilizados	Se rechaza	Se rechaza es simplemente de forma y no afecta el cuerpo del documento. Es importante tomar en cuenta que el FOE-

protegida.	como referencia por un tercero para sustentar un registro de un IAGT, y que no cuentan con plazo de protección vigente. Además puede considerarse información referenciada, aquella que se demuestre técnicamente que puede aplicarse al IAGT o al producto formulado y que no está protegida.		19-2004 no permite referenciar información.
4.36 Ingrediente activo grado técnico equivalente: Para la aplicación e interpretación de este reglamento se considera un ingrediente activo grado técnico equivalente al ingrediente activo grado técnico de diferentes fabricantes o de diferentes procesos de fabricación cuyos perfiles de pureza/impureza cumplen con los resultados establecidos en el proceso de determinación de equivalencia.	Tomar definición FAO vigente	Se rechaza	No afecta la reglamentación.
4.44 Libro de inscripciones: Libro legalmente constituido por el Ministerio donde se asienta el registro aprobado de un plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, en este asiento deberá constar el número de registro, fecha, marca, nombre genérico del producto, titular del registro y fabricante.	Eliminar, no está en el documento en caso se deje, debe considerarse la opción digital	Se rechaza	No afecta la reglamentación
4.45 Libro de presentaciones: Libro legalmente constituido a cargo del Ministerio, donde se anotará la solicitud de registro de un producto, con los folios y asientos con numeración corrida.	Eliminar, no está en el documento, en caso se deje, debe considerarse la opción digital	Se rechaza	Es un procedimiento interno de la administración.

4.47 Nombre comercial: Nombre con el cual el registrante identifica un producto determinado para su comercialización.	4.47 Nombre del producto o marca registrada comercial : Nombre con el cual el registrante identifica un producto determinado para su comercialización.	Se rechaza	Consideramos la propuesta es la adecuada.
4.48 Nombre genérico o común: Nombre común del ingrediente activo aprobado por algún organismo oficial de estandarización internacional.	4.48 Nombre genérico o común: Nombre común del ingrediente activo aprobado por algún un organismo oficial de estandarización internacional.	Se rechaza	Se rechaza es simplemente de forma y no afecta el cuerpo del documento.
4.50 País de Referencia: País de referencia es aquel que, previo al otorgamiento del registro de IAGT, realizan una evaluación integral de los datos técnicos y científicos siguiendo las guías OECD o equivalentes, de manera tal que garantiza un nivel de protección igual o superior al establecido en este reglamento para el registro de IAGT.	4.50 País de Referencia: País de referencia es aquel que, previo al otorgamiento del registro de IAGT, realizan una evaluación integral de los datos técnicos y científicos siguiendo las guías OECD o equivalentes , de manera tal que garantiza un nivel de protección igual o superior al establecido en este reglamento para el registro de IAGT. Existen guías OECD para evaluación integral	Se rechaza	Se ajusta al Reglamento.

	de datos técnicos y científicos?		
4.51 Perfil de impurezas: Concentraciones máximas de todas las impurezas (incluyendo las desconocidas) en un ingrediente activo grado técnico producido por un fabricante que usa un proceso único, derivado del análisis de los lotes de producción. En general, las impurezas son aquellas con límites de especificación de fabricación < a 1 g/kg, pero se aplican límites menores a las impurezas excepcionalmente peligrosas.	4.51 Perfil de impurezas: Concentraciones máximas de todas las impurezas (incluyendo las desconocidas) en un ingrediente activo grado técnico producido por un fabricante que usa un proceso único, derivado del análisis de 5 los lotes de producción. En general, las impurezas son aquellas con límites de especificación de fabricación < a 1 g/kg, pero se aplican límites menores a las impurezas excepcionalmente peligrosas.	Se rechaza	Se rechaza por no estar acorde a las definiciones de FAO. Además el perfil de impurezas no necesariamente puede derivarse de los 5 lotes ya que también puede obtenerse de los históricos de producción.
4.59 Plaguicida prohibido: plaguicida del que se han prohibido todos los usos mediante una medida definitiva de reglamentación, con el fin de proteger la salud humana o el ambiente, ya que aún utilizados bajo la práctica agrícola correcta, representan riesgo inaceptable a la salud humana y al ambiente. Estos deben estar publicados mediante Decreto Ejecutivo.	Eliminar, no está en el documento	Se acepta	Se elimina

<p>4.60 Plaguicida químico formulado: producto comercial destinado al uso agrícola para el combate de plagas que ha sido preparado a partir de un ingrediente activo grado técnico u otro proceso de producción.</p>	<p>4.60 Plaguicida químico 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 u otro proceso de producción.</p>	<p>Se acepta.</p>	<p>4.60. Plaguicida químico 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 u otro proceso de producción.</p>
<p>4.62 Reenvasador, reempacador: persona física o jurídica autorizada por el poseedor del registro y los Ministerios para subdividir o adicionar, para fines comerciales, un plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y sustancias obtenidas de la fermentación aeróbica u otro proceso a partir de un organismo vivo. También se incluyen los de origen mineral y las sales inorgánicas legalmente registradas, en envases más pequeños o más grandes que el original, de acuerdo con las disposiciones de este Reglamento.</p>	<p>Reenvasador, reempacador: persona física o jurídica autorizada por el poseedor del registro y los Ministerios la AC para subdividir o adicionar, para fines comerciales, un plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y sustancias obtenidas de la fermentación aeróbica u otro proceso a partir de un organismo vivo. También se incluyen los de origen mineral y las sales inorgánicas legalmente registradas, en envases más</p>	<p>Se rechaza</p>	<p>La definición se ajusta</p>

	pequeños o más grandes que el original, de acuerdo con las disposiciones de este Reglamento.		
4.63 Registrante: persona física o jurídica que solicita al Ministerio, la autorización de un registro de un plaguicida formulado, ingrediente activo grado técnico o un plaguicida de origen mineral o inorgánico, coadyuvante y sustancia afín.	Agregar productos derivados de organismos vivos	Se rechaza	No se requiere la adición propuesta
4.64 Registro por incorporación: Es el proceso mediante el cual la AC otorga el registro de los IAGT, bajo la modalidad de incorporación prevista en este reglamento, mediante la aceptación del registro de estos ingredientes otorgados previamente por un país o región comunitaria de referencia, cuyas regulaciones y evaluación integral de los datos científicos garantizan un nivel de protección similar o superior al establecido en la normativa costarricense. El registro del IAGT a incorporar debe estar aprobado y vigente en el país. El otorgamiento del registro de IAGT por incorporación no exime al titular del registro del cumplimiento de requisitos ni de la evaluación posterior por parte del SFE como AC.	Registro por incorporación: Es el proceso mediante el cual la AC otorga exclusivamente el registro de los IAGT, bajo la modalidad de incorporación prevista en este reglamento, mediante la aceptación del registro de estos ingredientes otorgados previamente por un país o región comunitaria de referencia, cuyas regulaciones y evaluación integral de los datos científicos garantizan un nivel de protección similar o superior al establecido en la normativa costarricense. El registro del IAGT a	Se rechaza	Se rechaza pues no se aporta la justificación porque se debe incluir la palabra “exclusivamente”.

	<p>incorporar debe estar aprobado y vigente en el país. El otorgamiento del registro de IAGT por incorporación no exime al titular del registro del cumplimiento de requisitos ni de la evaluación posterior por parte del SFE como AC.</p>		
<p>4.65 Re-registro. Procedimiento para asegurar el examen periódico de los ingredientes activos grado técnico, plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola, garantizando con ello que se puedan adoptar medidas inmediatas y eficaces en caso de que nuevas informaciones o datos sobre el comportamiento o los riesgos</p>	<p>Re-registro. Procedimiento para asegurar el examen periódico de los ingredientes activos grado técnico, plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola, garantizando con ello que se puedan adoptar medidas inmediatas y eficaces en caso de que nuevas informaciones o datos sobre el comportamiento o los riesgos</p> <p>Eliminar, esto está contemplado en la fiscalización y en caso deba quedarse, debería tener un plazo</p>	<p>Se rechaza</p>	<p>Se rechaza el re-registro es un proceso que debe ser realizado por el ente que otorga el registro.</p>

	establecido, no siendo menor a la vigencia del registro, es decir en cada renovación de registro.		
4.66 Reválida: Proceso mediante el cual los titulares de los registros de ingredientes activos grado técnico, registrados como tales o como componentes de una formulación registrada, otorgados antes de la promulgación del presente reglamento y que se encuentren vigentes, aportan ante el SFE, en los plazos indicados en este reglamento la información requerida por este, como requisito para mantener la vigencia de sus registros.	Elaborar transitorio para no repetir la reválida para los que presentaron información antes del 2012	Se rechaza	La propuesta no es clara
4.67 Sustancia afín: Para efecto de la aplicación e interpretación de este reglamento, las sustancias afines no son plaguicidas, sino que se trata de sustancias destinadas a utilizarse en los cultivos como repelentes de origen sintético, atrayentes, protectores solares, sustancias aplicadas al producto después de la cosecha para protegerlo contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte, pegamentos o gomas, protectores de semilla previo a la siembra contra la acción de sustancias químicas, protectores de fitotoxicidad así como los reguladores de crecimiento e inductores fisiológicos. En aquellos casos en que una sustancia afín tenga efecto biocida o relevancia toxicológica o ecotoxicológica debe evaluarse como plaguicida.	Sustancia afín: Para efecto de la aplicación e interpretación de este reglamento, las sustancias afines no son plaguicidas, sino que se trata de sustancias destinadas a utilizarse en los cultivos como repelentes de origen sintético, atrayentes, protectores solares, sustancias aplicadas al producto después de la cosecha para protegerlo contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte, pegamentos o gomas, protectores de semilla previo a la siembra contra la acción de sustancias químicas,	Se rechaza	Se rechaza es simplemente de forma y no afecta el cuerpo del documento.

	<p>protectores de fitotoxicidad así como los reguladores de crecimiento, inductores fisiológicos, entre otros. En aquellos casos en que una sustancia aún tenga efecto biocida o relevancia toxicológica o ecotoxicológica debe evaluarse como plaguicida.</p>		
<p>6.3 FORMA DE PRESENTACIÓN DE LAS PETICIONES E INFORMACIÓN El registrante deberá presentar la información de manera física o de forma electrónica firmada digitalmente. Dicha información deberá ser presentada en el formato que la AC establezca; esta información constituye el expediente de registro que somete ante la AC para su evaluación y opinión. Este deberá estar ordenado en tres partes separadas físicamente (Administrativa, Técnica y Confidencial) y en el respectivo orden temático de cada uno de los requisitos establecidos en este Reglamento, debidamente numerados. El legajo Técnico deberá presentarse en tres tomos separados físicamente de acuerdo a las competencias de cada Ministerio. Asimismo, deberá presentar una copia del expediente (excepto de la información confidencial). Si la presentación de la información es digital, la administración deberá asegurarse que tiene la plataforma informática para recibir dicha información digitalmente, así como los procedimientos respectivos para tutelar la seguridad de la información presentada.</p>	<p>FORMA DE PRESENTACIÓN DE LAS PETICIONES E INFORMACIÓN El registrante deberá presentar la información de manera física o digital con firma electrónica de forma electrónica firmada digitalmente. Dicha información deberá ser presentada en el formato que la AC establezca; esta información constituye el expediente de registro que somete ante la AC para su evaluación y opinión. Este deberá estar ordenado en tres partes separadas físicamente</p>	<p>Se rechaza</p>	<p>Es de forma, puede ajustarse en la revisión final de estilo.</p>

	<p>(Administrativa, Técnica y Confidencial) y en el respectivo orden temático de cada uno de los requisitos establecidos en este Reglamento, debidamente numerados. El legajo Técnico deberá presentarse en tres tomos separados físicamente de acuerdo a las competencias de cada Ministerio. Asimismo, deberá presentar una copia del expediente (excepto de la información confidencial). Si la presentación de la información es digital, la administración deberá asegurarse que tiene la plataforma informática para recibir dicha información digitalmente, así como los procedimientos respectivos para tutelar la seguridad de la información presentada.</p> <p>Adecuar esta</p>		
--	--	--	--

	información en base a la ley que tiene CR sobre temas digitales, firmas electrónicas, etc.			
6.3.1	Los documentos contenidos en la parte administrativa presentados ante la AC para sustentar un registro, que estén redactados en idioma diferente al español, serán admisibles por la AC acompañados de su traducción oficial al idioma español.	Los documentos contenidos en la parte administrativa presentados ante la AC para sustentar un registro, que estén redactados en idioma diferente al español, serán admisibles por la AC acompañados de su traducción oficial libre al idioma español.	Se rechaza.	Se rechaza. Es por ley ya que el idioma oficial es el español.
6.3.2	El expediente del registro de un plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines, plaguicidas de origen mineral o inorgánico y se compone de tres tomos o legajos separados: administrativo, técnico y confidencial.	El expediente del registro de un plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines, plaguicidas de origen mineral o inorgánico y se compone de tres tomos, o legajos o archivos digitales separados: administrativo, técnico y confidencial.	Se rechaza	NO COINCIDE

<p>6.3.3 Tomo o legajo con información administrativa: está constituido por la información que se indicará conforme a cada una de las modalidades de registro, con información administrativa y legal y que es de acceso público.</p>	<p>Tomo, o legajo o archivo digital con información administrativa: está constituido por la información que se indicará conforme a cada una de las modalidades de registro, con información administrativa y legal y que es de acceso público.</p>	<p>Se acepta</p>	<p>Es de forma se acepta</p>
<p>6.3.4 Tomo o legajo con la información técnica, está constituido por toda la información técnica y científica, incluidos los datos de prueba, que no se aporta en el legajo de información confidencial. Tendrán acceso a esta información además de su titular y de quienes este autorice, los funcionarios del SFE, MINSA y MINAE a cargo de su análisis, según corresponda.</p>	<p>Tomo, o legajo o archivo digital con la información técnica, está constituido por toda la información técnica y científica, incluidos los datos de prueba, que no se aporta en el legajo de información confidencial. Tendrán acceso a esta información además de su titular y de quienes este autorice, los funcionarios del SFE, MINSA y MINAE a cargo de su análisis, según corresponda.</p>	<p>Se acepta.</p>	<p>Se acepta.</p>

<p>6.3.5 Tomo o Legajo con la información Confidencial: es el tomo con la información química, que se especifica para cada una de las modalidades de registro y que en este reglamento, se le califica y clasifica como tal. A esta información tendrá acceso única y exclusivamente los funcionarios de la ventanilla única a cargo de la custodia, análisis y revisión de la información que participan en el proceso de registro, para lo cual no requiere de autorización del titular del derecho sobre la protección de esta información. También el titular del derecho sobre la protección de la información y las personas que éste autorice, tendrán acceso a la misma. Aún si se cancela el registro por cualquier razón, la información confidencial quedará en poder de la AC y podrá ser utilizada como perfil de referencia, sin que esto signifique que se pierda su carácter confidencial.</p>	<p>Tomo, o legajo o archivo digital con la información Confidencial: es el tomo con la información química, que se especifica para cada una de las modalidades de registro y que en este reglamento, se le califica y clasifica como tal. A esta información tendrá acceso única y exclusivamente los funcionarios de la ventanilla única a cargo de la custodia, análisis y revisión de la información que participan en el proceso de registro, para lo cual no requiere de autorización del titular del derecho sobre la protección de esta información. También el titular del derecho sobre la protección de la información y las personas que éste autorice, tendrán acceso a la misma. Aún si se cancela el registro por cualquier razón, la</p>	<p>Se acepta.</p>	<p>Se acepta.</p>
--	---	-------------------	-------------------

	información confidencial quedará en poder de la AC y podrá ser utilizada como perfil de referencia, sin que esto signifique que se pierda su carácter confidencial.			
6.3.6	En los procesos de registro de ingrediente activo grado técnico, en cualquiera de sus modalidades los datos sobre la pureza mínima del ingrediente activo grado técnico, y sobre la tolerancia máxima de las impurezas relevantes son de acceso público y no confidencial.	En los procesos de registro de ingrediente activo grado técnico, en cualquiera de sus modalidades los datos sobre la pureza mínima del ingrediente activo grado técnico, y sobre la tolerancia máxima de las impurezas relevantes son de acceso público y no confidencial y deberán ser publicadas.	Se rechaza	Se rechaza pues la persona interesada puede solicitar la información.
6.6.2	El legajo de información confidencial no saldrá de la custodia del SFE y los funcionarios del MINSA y del MINAE autorizados sólo podrán tener acceso a la misma en el lugar de custodia y no podrán sacar copias o reproducir por medios manuales o electrónicos dicha información.	El legajo de información confidencial no saldrá de la custodia del SFE y los funcionarios del MINSA y del MINAE autorizados sólo podrán tener acceso a la misma en el lugar de custodia y no podrán sacar copias o reproducir por medios manuales o electrónicos dicha información. Eliminar ya que no es	Se rechaza	Se rechaza ya que la información de impurezas en caso de que sobrepasen los límites máximos y los aditivos de las formulaciones debe ser valorada por los ministerios competentes.

	competencia de Salud y Ambiente evaluar la información química confidencial. A estas entidades les compete información toxicológica y ecotoxicológica.		
6.7.1 Para todos los expedientes administrativos, el acceso queda reservado al personal de la ventanilla única afectado al procedimiento de registro, el registrante, las personas fehacientemente autorizadas por el registrante y aquellos terceros con interés legítimo demostrado ante dicha unidad. Respecto al legajo de información confidencial no existen terceros con interés legítimo.	Para todos los expedientes administrativos, el acceso queda reservado al personal de la ventanilla única afectado al procedimiento de registro, el registrante, las personas fehacientemente autorizadas por el registrante y aquellos terceros con interés legítimo demostrado ante dicha unidad. Respecto al legajo de información confidencial no existen terceros con interés legítimo.	Se rechaza	Se rechaza porque no hay justificación.
6.6.3 A efecto de mantener un registro de las personas autorizadas cada Ministerio deberá autorizar por escrito ante el SFE los funcionarios que podrán tener acceso a la información confidencial, el SFE también deberá dejar constancia escrita de los propios funcionarios que	Eliminar ya que no es competencia de Salud y Ambiente evaluar la información química confidencial. A estas	Se rechaza	Se rechaza ya que la información de impurezas en caso de que sobrepasen los límites máximos y los

	tendrán acceso a esta información. El SFE mantendrá un registro de firmas de funcionarios autorizados que serán los únicos que podrán firmar la bitácora, que se explica en el siguiente punto, y tener acceso a esa información.	entidades les compete información toxicológica y ecotoxicológica.		aditivos de las formulaciones debe ser valorada por los ministerios competentes.
6.6.4	Los profesionales evaluadores debidamente autorizados por los Ministerios competentes, dejarán constancia escrita, que aceptan las condiciones de confidencialidad en que deben manejar el material informativo, que se les provea, de conformidad con la legislación vigente al respecto, bajo declaración jurada que se presentará al momento de ser autorizados por los Ministerios para poder participar en el proceso de registro.	Eliminar ya que se está mistificando el tema de confidencialidad pareciendo que es un tema relevante cuando es un simple trámite para registro. No es competencia de Salud y Ambiente evaluar la información química confidencial. A estas entidades les compete información toxicológica y ecotoxicológica.	Se rechaza	Se rechaza ya que la información de impurezas en caso de que sobrepasen los límites máximos y los aditivos de las formulaciones debe ser valorada por los ministerios competentes.
6.6.5	Los profesionales químicos y cuando se requiera, los otros expertos involucrados en el análisis de la equivalencia de la AC que hayan sido designados por ésta para la evaluación de expedientes, en la modalidad de registro por equivalencia, tendrán acceso a la información confidencial del perfil de referencia, así como de la que ha proveído el solicitante del registro por equivalencia y no requerirán autorización de estos para realizar la evaluación ni la determinación de equivalencia. Estos profesionales deberán suscribir un acuerdo de confidencialidad con la AC, que garantice que la información confidencial a la que tiene acceso no será revelada o divulgada por ningún medio, salvo para	Los profesionales químicos del SFE y cuando se requiera, los otros expertos involucrados en el análisis de la equivalencia de la AC que hayan sido designados por ésta para la evaluación de expedientes, en la modalidad de registro por equivalencia,	Se rechaza	Se rechaza ya que la información de impurezas en caso de que sobrepasen los límites máximos y los aditivos de las formulaciones debe ser valorada por los ministerios competentes.

<p>la evaluación, preparación de informes y dictámenes relacionados con los procesos de registro por equivalencia. En ningún caso la AC podrá revelar directa o indirectamente información confidencial a terceros.</p>	<p>tendrán acceso a la información confidencial del perfil de referencia, así como de la que ha proveído el solicitante del registro por equivalencia y no requerirán autorización de estos para realizar la evaluación ni la determinación de equivalencia. Estos profesionales deberán suscribir un acuerdo de confidencialidad con la AC, que garantice que la información confidencial a la que tiene acceso no será revelada o divulgada por ningún medio, salvo para la evaluación, preparación de informes y dictámenes relacionados con los procesos de registro por equivalencia. En ningún caso la AC podrá revelar directa o indirectamente información confidencial a terceros.</p> <p>La información confidencial del perfil</p>		
---	---	--	--

	de referencia no es competencia de Salud y Ambiente		
6.8.1	El SFE asegurará la provisión de las instalaciones y medios necesarios para asegurar un adecuado manejo y seguridad de la citada información.	El SFE asegurará la provisión de las instalaciones y los medios físicos y digitales necesarios para asegurar un adecuado manejo y seguridad de la citada información.	Se acepta.
6.8.1			6.8.1. El SFE asegurará los medios físicos y digitales necesarios para asegurar un adecuado manejo y seguridad de la citada información.
6.8.2	Nombre, contenido y origen de principios activos en plaguicidas sintéticos formulados y de las empresas registrantes.	Agregar lo siguiente:	SE RECHAZA
6.8.3	Métodos y recomendaciones de transporte, almacenaje, tratamientos de incendio y otros riesgos.	1 El listado actualizado de los expedientes ingresados por equivalencia ante la AC	NO COINCIDE
6.8.4	Medios de disposición de envases.		
6.8.5	Procedimientos de descontaminación.		
6.8.6	Primeros auxilios y ayuda médica en caso de daño a las personas.		
6.8.7	Un sumario o resumen de las pruebas que establecen la eficacia y los efectos del ingrediente activo grado técnico o el plaguicida sintético formulado, respecto de las personas, animales, vegetales y el ambiente.	2 El listado de los perfiles de referencia existentes	
6.8.8	Método de análisis del ingrediente activo.		
6.8.9	Método de análisis de residuos.		
6.8.10	Método de análisis de las impurezas de relevancia toxicológica o ecotoxicológica.		
6.8.11	La información contenida en la Hoja de Datos de Seguridad.		
6.8.12	En los procesos de registro de ingrediente activo grado técnico, en cualquiera de sus modalidades los datos sobre la pureza mínima del ingrediente activo grado		

técnico, y sobre la tolerancia máxima de las impurezas relevantes son de acceso público y no confidencial.			
5.1.1 Cada plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante o plaguicidas de origen mineral o inorgánico, tendrá un único titular y podrá comercializarse con más de un nombre comercial o marca.	Cada plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante o plaguicidas de origen mineral o inorgánico, tendrá un único titular y podrá comercializarse con más de un nombre comercial del producto o marca.	Se rechaza.	Se rechaza. Ya está contemplado así en las definiciones.
7.2 GENERALIDADES DE LA INFORMACIÓN A ADJUNTAR A LA SOLICITUD DE REGISTRO.			
7.2.1 Toda la información y estudios requeridos según la modalidad de registro, serán aceptados siempre y cuando sean realizados por empresas, profesionales, universidades, organismos nacionales y organismos internacionales con los estudios o protocolos correspondientes y que sean hechos con el ingrediente activo desarrollado por la empresa registrante, fabricante o formulador. En los casos en que los estudios presentados difieran en cuanto a la concentración mínima del ingrediente activo grado técnico a ser registrado, se podrán presentar los certificados de composición química para el producto utilizado en las pruebas, además de las justificaciones técnicas o científicas que permitan a la AC corroborar que no existe un riesgo inaceptable para la salud y el ambiente.	Toda la información y estudios requeridos según la modalidad de registro, serán aceptados siempre y cuando sean realizados por empresas, profesionales, universidades, organismos nacionales y organismos internacionales con los estudios o protocolos correspondientes y que sean hechos con el ingrediente activo desarrollado a registrar por la empresa registrante, fabricante o formulador.	Se rechaza	Se rechaza por cuanto los estudios técnicos muchas veces se desarrollan con IAGT en etapas tempranas de desarrollo por lo que no concuerdan con la pureza que están registrando actualmente y para ello deben aportar las justificaciones correspondientes.

	<p>En los casos en que los estudios presentados difieran en cuanto a la concentración mínima del ingrediente activo grado técnico a ser registrado, se podrán presentar los certificados de composición química para el producto utilizado en las pruebas, además de las justificaciones técnicas o científicas que permitan a la AC corroborar que no existe un riesgo inaceptable para la salud y el ambiente.</p> <p>Mejorar la redacción para aclarar</p>		
<p>7.2.2 Los lineamientos, estudios, ensayos y métodos de análisis físicos y químicos, toxicológicos y ecotoxicológicos solicitados en este reglamento se harán siguiendo las guías establecidas por OCSPP, CIPAC, AOAC, OCDE. Si se utiliza una guía diferente a la recomendada y que no contenga la forma de presentar el informe, el formato de la información a presentar debe contener los siguientes apartados: título del estudio, nombre y número de la guía o protocolo utilizado, fecha de realización, autor, nombre del laboratorio y firma del responsable de estudio, nombre del patrocinador,</p>	<p>Los datos lineamientos, estudios, ensayos y métodos de análisis físicos y químicos, toxicológicos y ecotoxicológicos solicitados en este reglamento se harán siguiendo las guías establecidas por OCSPP, CIPAC, AOAC, OCDE.</p>	<p>Se rechaza</p> <p>Se rechaza</p> <p>Se rechaza</p>	<p>Se rechaza la sustitución de lineamientos por datos ya que las guías no indican datos...</p> <p>Se rechaza incluir el sello ya que no habría garantía de que fue el funcionario responsable que se</p>

<p>identidad de la sustancia de prueba (nombre químico según IUPAC, nombre común, número de CAS, concentración y tipo de formulación), pureza del ingrediente activo, número de lote, nombre del fabricante o formulador de la sustancia utilizada y su origen, introducción, materiales, métodos, resultados en concordancia con lo observado, discusión y conclusiones.</p>	<p>Si se utiliza una guía diferente a la recomendada y que no contenga la forma de presentar el informe, el formato de la información a presentar debe contener los siguientes apartados: título del estudio, nombre y número de la guía o protocolo utilizado, fecha de realización, autor, nombre del laboratorio y firma o sello del responsable de estudio, nombre del patrocinador, identidad de la sustancia de prueba (nombre químico según IUPAC, nombre común, número de CAS, concentración y tipo de formulación), pureza del ingrediente activo, número de lote, nombre del fabricante o formulador de la sustancia utilizada y su origen, introducción, materiales, métodos, resultados en concordancia con lo</p>		<p>indica que lo emitió.</p> <p>Se rechaza lo indicado respecto al nombre IUPAC y CAS ya que en caso de no existir se puede justificar para que sea valorado.</p>
---	--	--	---

	<p>observado, discusión y conclusiones.</p> <p>Se han encontrado estudios incluso GLP que no consignan el IUPAC, el CAS y/o el tipo de formulación</p>		
<p>7.2.3 En caso de los ensayos de eficacia, fitotoxicidad y residuos, que se presenten ante la AC deberán haber sido desarrollados conforme al protocolo patrón para ensayos de eficacia biológica para plaguicidas de uso agrícola, del Anexo 5 de la Resolución COMIECO 118- 2004 y a lo que establece el artículo 33 de la ley N 7664, Ley de Protección Fitosanitaria. Para ensayos realizados en el exterior, serán aceptados si los mismos fueron desarrollados bajo condiciones agroecológicas similares.</p>	<p>En caso de los ensayos de eficacia, fitotoxicidad y residuos deberán ser presentados únicamente para el registro de producto agroquímico nuevo o cuando se pretenda ampliar uso que no haya sido previamente registrado en Costa Rica. Estos que se presenten ante la AC deberán haber sido desarrollados conforme al protocolo patrón para ensayos de eficacia biológica para plaguicidas de uso agrícola, del Anexo 5 de la Resolución COMIECO 118- 2004 en lo que aplica y a lo que establece el artículo 33 de la ley N 7664, Ley de Protección Fitosanitaria. Para</p>	<p>Se rechaza</p> <p>Se rechaza</p>	<p>Se rechaza pues contraviene lo indicado en el DFOE-19 que cada producto en forma individual debe mostrar su eficacia.</p> <p>Se rechaza “en lo que aplique”. Se debe de aclarar que todo el análisis que hace registro debe incorporar toda la normativa y además el registrante puede justificar cuando algo no aplique para que sea valorado sin que esto pueda interpretarse como una discreción subjetiva de la administración.</p>

	ensayos realizados en el exterior, serán aceptados si los mismos fueron desarrollados bajo condiciones agroecológicas similares o condiciones controladas.		Se acepta lo de condiciones controladas.
7.2.4	Las metodologías analíticas para determinación de la calidad físico-química y residuos de la(s) sustancia(s) deberán ser presentadas a la AC junto con la solicitud de registro. En caso de duda razonable la AC podrá solicitar mediante resolución justificada técnica y científicamente un informe de resultados con elementos probatorios, pudiendo justificar técnica o científicamente la no presentación de alguno de los mismos.	Las metodologías analíticas para determinación de la calidad físico-química y residuos de la(s) sustancia(s) deberán ser presentadas a la AC cuando aplique junto con la solicitud de registro. En caso de duda razonable la AC podrá solicitar mediante resolución justificada técnica y científicamente un informe de resultados con elementos probatorios, pudiendo justificar técnica o científicamente la no presentación de alguno de los mismos.	Se rechaza “cuando aplique”. Se debe de aclarar que todo el análisis que hace registro debe incorporar toda la normativa y además el registrante puede justificar cuando algo no aplique para que sea valorado sin que esto pueda interpretarse como una discreción subjetiva de la administración.
7.2.5	El laboratorio oficial del SFE podrá solicitar el patrón analítico, a fin de implementar la metodología respectiva. El proceso de inscripción no se detendrá aun cuando los laboratorios del Ministerio no hayan	El laboratorio oficial del SFE podrá solicitar el patrón analítico del ingrediente activo, a fin	Se rechaza ya que se puede solicitar también el patrón analítico para analizar

implementado las metodologías de análisis.	de implementar la metodología respectiva. El proceso de inscripción no se detendrá aun cuando los laboratorios del Ministerio no hayan implementado las metodologías de análisis.		una impureza determinada.
7.2.6 Para efectos de aplicación e interpretación de este reglamento, los perfiles toxicológicos, ecotoxicológicos y perfiles de impurezas, serán aceptables, siempre y cuando el laboratorio que los realizó cumpla con los incisos siguientes:	Para efectos de aplicación e interpretación de este reglamento, los perfiles toxicológicos, ecotoxicológicos y perfiles de impurezas, serán aceptables, siempre y cuando el laboratorio que los realizó cumpla con alguno de los incisos siguientes:	SE RECHAZA	No se entiende
7.2.6.1 El tema de los laboratorios será regulado conforme a lo estipulado en el artículo 10 de la Ley N° 7664, Ley de Protección Fitosanitaria.	El tema de los laboratorios será regulado conforme a lo estipulado en el artículo 242 del reglamento 10 de la Ley N° 7664, Ley de Protección Fitosanitaria. Mas bien es el Reglamento de la Ley en cuestión artículo 242	SE rechaza	Se encuentra bien estipulado.

	<p>Artículo 242.—Del otorgamiento de carácter oficial a los Laboratorios. El Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá otorgar carácter oficial a otros laboratorios públicos o privados, los cuales deberán estar debidamente acreditados por el Ente Nacional de Acreditación (ENA), según lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 24662-MEIC-MAG-MIRENEM-MOPT-PLAN del lunes 9 de octubre de 1995, publicado en La Gaceta No 191, y cumplir con todos los requisitos establecidos en dicho decreto y cualquier otro requisito específico que la Dirección le indique, según los diferentes tipos de ensayos y funciones del laboratorio correspondientes</p>		
<p>6. MODALIDADES DE REGISTRO: Conforme a lo que se establece en este reglamento, las</p>	<p>MODALIDADES DE REGISTRO:</p>	<p>Se rechaza</p>	<p>Se rechaza, porque ya</p>

<p>modalidades de registro son las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Registro de ingrediente activo grado técnico. 2. Registro de ingrediente activo grado técnico por incorporación. 3. Registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia. 4. Registro de plaguicidas químicos formulados. 5. Registro de coadyuvantes y sustancias afines. 	<p>Conforme a lo que se establece en este reglamento, las modalidades de registro son las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Registro de ingrediente activo grado técnico. 2. Registro de ingrediente activo grado técnico por incorporación. 3. Registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia. 4. Registro de plaguicidas químicos formulados. 5. Registro de coadyuvantes y sustancias afines. 6. Registro de productos de origen mineral y sales inorgánicas 7. Registro de sustancias 		<p>está incorporado en el proceso de registro de plaguicida químico formulado y el 7 está previsto en los transitorios para que se pueda realizar la normativa correspondiente.</p> <p>El 8 se rechaza pues ya hay un decreto para dicho fin.</p>
---	---	--	---

	<p>obtenidas mediante fermentación aeróbica u otro proceso a partir de organismos vivos</p> <p>8. Registro de exportación</p> <p>En el documento se mencionan productos de origen mineral y sales inorgánicas y sustancias obtenidas mediante fermentación aeróbica u otro proceso a partir de organismos vivos y productos para exportación. Ante esto se sugiere agregar requisitos para estas modalidades de registro.</p>		
<p>8.1. MODALIDADES PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO:</p> <p>8.1.1. Registro de ingrediente activo grado técnico con data completa, conforme a lo que establece este reglamento.</p> <p>8.1.2. Registro de ingrediente activo grado técnico con data completa por Incorporación, conforme a lo que establece este reglamento.</p> <p>8.1.3. Registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia.</p>			

<p>8.2. DEL RÉGIMEN DE PROTECCIÓN A LOS DATOS DE PRUEBA</p> <p>8.2.1. El régimen de protección a los datos de prueba, aplicable al registro de ingredientes activos grado técnico nuevos, se regirá según 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.</p> <p>La AC prevendrá que terceros sin autorización del registrante o el titular del registro con datos de prueba protegidos, usen y accedan a dicha información durante la vigencia del plazo de protección.</p> <p>El personal afecto a los procedimientos de registro deberá abstenerse de revelar sin autorización del registrante o el titular del registro los datos de prueba, excepto cuando sea necesario para proteger al público 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.</p>	Este numeral es materia de propiedad intelectual	SE RECHAZA	No hay ninguna propuesta.
<p>8.2.5 La AC mantendrá, para uso exclusivo de la AC, 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. Además, indicará el nombre del IAGT nuevo que se registra con los datos de prueba protegidos que le aplican, así como la fecha de inicio y la de expiración del plazo de protección. Los datos de prueba, requeridos</p>	La AC hará de conocimiento público el listado de los productos y las formulaciones con datos de prueba objeto de protección. Así mismo la AC mantendrá, para uso exclusivo de la AC un listado de los datos de	Se acepta.	8.2.5. La AC hará de conocimiento público el listado de los productos y las formulaciones con datos de prueba objeto de protección. Así mismo la AC mantendrá, para su uso exclusivo, un listado

<p>para el registro de IAGT y para el plaguicida químico formulado en ingredientes activos grado técnico nuevos, serán protegidos por un plazo de diez años, contados a partir de la fecha de la aprobación del registro por parte de la AC.</p>	<p>prueba identificando claramente el tipo de estudio, la fecha y sitio donde se desarrolló, así como el número del estudio y su patrocinador. Además, indicará el nombre del IAGT nuevo que se registra con los datos de prueba protegidos que le aplican, así como la fecha de inicio y la de expiración del plazo de protección. Los datos de prueba, requeridos para el registro de IAGT y para el plaguicida químico formulado en ingredientes activos grado técnico nuevos, serán protegidos por un plazo de diez años, contados a partir de la fecha de la aprobación del registro por parte de la AC.</p> <p><u>Se sugiere hacer del conocimiento público el listado de productos y formulaciones con datos de prueba. Esto con la finalidad de que</u></p>		<p>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. Además, indicará el nombre del IAGT nuevo que se registra con los datos de prueba protegidos que le aplican, así como la fecha de inicio y la de expiración del plazo de protección. Los datos de prueba, requeridos para el registro de IAGT y para el plaguicida químico formulado en ingredientes activos grado técnico nuevos serán protegidos por un plazo de diez años, contados a partir de la fecha de la aprobación del registro por parte de la AC..</p>
--	--	--	---

	<u>los registrantes no inicien esfuerzos innecesarios por desconocimiento de estas protecciones</u>		
<p>8.3.2. LEGAJO DE INFORMACIÓN TÉCNICA:</p> <p>8.3.2.1. Identidad</p> <p>8.3.2.1.1. Nombre del producto o marca.</p> <p>8.3.2.1.2. Nombre y dirección del fabricante que interviene en el proceso (el fabricante se refiere a la fábrica que sintetiza el ingrediente activo grado técnico).</p> <p>8.3.2.1.3. Nombre común; propuesto o aceptado por ISO.</p> <p>8.3.2.1.4. Sinónimos, si los hubiere.</p> <p>8.3.2.1.5. Nombre químico. Propuesto o aceptado por IUPAC.</p> <p>8.3.2.1.6. Número CAS (para cada isómero o mezcla si corresponde)</p> <p>8.3.2.1.7. Número de CIPAC.</p> <p>8.3.2.1.8. Fórmula molecular y masa molecular.</p> <p>8.3.2.1.9. Fórmula estructural (debe incluir la estereoquímica de isómeros activos, si se conocen).</p> <p>8.3.2.1.10. Grupo químico.</p> <p>8.3.2.2. Propiedades físicas y químicas</p> <p>8.3.2.2.1. Aspecto.</p> <p>8.3.2.2.1.1. Estado físico.</p> <p>8.3.2.2.1.2. Color.</p> <p>8.3.2.2.1.3. Olor.</p> <p>8.3.2.2.2. Punto de fusión en °C, para sólidos a temperatura ambiente.</p> <p>8.3.2.2.3. Punto de ebullición en °C (para líquidos a temperatura ambiente) o punto de descomposición.</p> <p>8.3.2.2.4. Densidad aparente para sólidos y</p>	<p>8.3.2. LEGAJO DE INFORMACIÓN TÉCNICA:</p> <p>8.3.2.1. Identidad</p> <p>8.3.2.1.1. Nombre del producto o marca.</p> <p>8.3.2.1.2. Nombre y dirección del fabricante que interviene en el proceso (el fabricante se refiere a la fábrica que sintetiza el ingrediente activo grado técnico).</p> <p>8.3.2.1.3. Nombre común; propuesto o</p>	<p>SE ACEPTA PARCIALMENTE QUEDANDO CONFORME SE INDICA:</p>	<p>8.3.2. LEGAJO DE INFORMACIÓN TÉCNICA:</p> <p>8.3.2.1. Identidad</p> <p>8.3.2.1.1. Nombre del producto o marca.</p> <p>8.3.2.1.2. Nombre y dirección del fabricante que interviene en el proceso (el fabricante se refiere a la fábrica que sintetiza el ingrediente activo grado técnico).</p> <p>8.3.2.1.3. Nombre común; propuesto o aceptado por ISO en inglés.</p> <p>8.3.2.1.4. Sinónimos, si los hubiere.</p> <p>8.3.2.1.5. Nombre químico. Propuesto o aceptado por IUPAC.</p>

<p>densidad relativa para líquidos.</p> <p>8.3.2.2.5. Presión de vapor, para sustancias con punto de ebullición mayor o igual a 30 °C.</p> <p>8.3.2.2.6. Solubilidad en agua.</p> <p>8.3.2.2.7. Solubilidad en solventes orgánicos: a temperatura ambiente; en un solvente polar a elección y también en un solvente no polar a elección.</p> <p>8.3.2.2.8. Coeficiente de partición n-octanol / agua (KO/W).</p> <p>8.3.2.2.9. Coeficiente de partición en carbono orgánico (KO/C)</p> <p>8.3.2.2.10. Acidez, alcalinidad o rango de pH.</p> <p>8.3.2.2.11. Punto de ignición.</p> <p>8.3.2.2.12. Inflamabilidad, en líquidos.</p> <p>8.3.2.2.13. Combustión, en sólidos.</p> <p>8.3.2.2.14. Tensión superficial.</p> <p>8.3.2.2.15. Propiedades explosivas.</p> <p>8.3.2.2.16. Propiedades oxidantes.</p> <p>8.3.2.2.17. Reactividad con el material de envase o empaque.</p> <p>8.3.2.2.18. Viscosidad (para sustancias líquidas).</p> <p>8.3.2.2.19. Constante de disociación en agua.</p> <p>Los requisitos anteriores podrán ser presentados, según corresponda, para el ingrediente activo grado técnico o la sustancia purificada.</p>	<p>aceptado por ISO (en inglés).</p> <p>8.3.2.1.4. Sinónimos, si los hubiere.</p> <p>8.3.2.1.5. Nombre químico. Propuesto o aceptado por IUPAC.</p> <p>8.3.2.1.6. Número CAS (para cada isómero o mezcla si corresponde)</p> <p>8.3.2.1.7. Número de CIPAC.</p> <p>8.3.2.1.8. Fórmula molecular y masa molecular.</p> <p>8.3.2.1.9. Fórmula estructural (debe incluir la estereoquímica de isómeros activos, si se conocen).</p>		<p>8.3.2.1.6. Número CAS (para cada isómero o mezcla si corresponde)</p> <p>8.3.2.1.7. Número de CIPAC.</p> <p>8.3.2.1.8. Fórmula molecular y masa molecular.</p> <p>8.3.2.1.9. Fórmula estructural (debe incluir la estereoquímica de isómeros activos, si se conocen).</p> <p>8.3.2.1.10. Grupo químico.</p> <p>8.3.2.2. Propiedades físicas y químicas</p> <p>8.3.2.2.1. Aspecto.</p> <p>8.3.2.2.1.1. Estado físico.</p> <p>8.3.2.2.1.2. Color.</p> <p>8.3.2.2.1.3. Olor.</p> <p>8.3.2.2.2. Punto de fusión en °C, para sólidos a temperatura ambiente.</p> <p>8.3.2.2.3. Punto</p>
<p>8.3.2.3. Aspectos relacionados a su utilidad</p> <p>8.3.2.3.1. Clase de plaguicida.</p> <p>8.3.2.3.2. Modo de acción.</p> <p>8.3.2.3.3. Mecanismo de acción del ingrediente activo sobre plagas.</p>			

<p>8.3.2.4. Estudios sobre efectos tóxicos en especies mamíferas</p> <p>8.3.2.4.1. Estudios de Toxicidad aguda para mamíferos</p> <p>8.3.2.4.1.1. Dosis letal media oral aguda (DL50), expresada en mg/kg de peso corporal. Guía Técnica OECD 423 y sus actualizaciones. Este estudio se requerirá en todos los casos excepto si el producto es un gas o es altamente volátil.</p> <p>8.3.2.4.1.2. Dosis letal dérmica aguda (DL50) expresada en mg/kg de peso corporal. Guía Técnica número 402 OECD y sus actualizaciones. Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando:</p> <p>8.3.2.4.1.2.1. El producto es un gas o es altamente volátil.</p> <p>8.3.2.4.1.2.2. El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó mayor a 11,5.</p> <p>8.3.2.4.1.3. Concentración letal media aguda por inhalación (CL50), expresada en mg/l de aire o mg/m³, por 4 horas de exposición. Guía Técnica OECD 403 y sus actualizaciones. Este estudio se requerirá solamente cuando el producto presente alguna de las siguientes condiciones:</p> <p>8.3.2.4.1.3.1. que sea un gas o un gas licuado,</p> <p>8.3.2.4.1.3.2. que sea un preparado que genere niebla o humo o sea un fumigante,</p> <p>8.3.2.4.1.3.3. que pueda incluirse en un aerosol o un preparado que desprenda vapor,</p> <p>8.3.2.4.1.3.4. que pueda utilizarse con un equipo de nebulización,</p> <p>8.3.2.4.1.3.5. que tenga una presión de vapor mayor a 1×10^{-2} Pa y vaya a incluirse en preparados empleados en espacios semi- cerrados,</p>	<p>8.3.2.1.10. Grupo químico.</p> <p>8.3.2.2. Propiedades físicas y químicas</p> <p>8.3.2.2.1. Aspecto.</p> <p>8.3.2.2.1.1. Estado físico.</p> <p>8.3.2.2.1.2. Color.</p> <p>8.3.2.2.1.3. Olor.</p> <p>8.3.2.2.2. Punto de fusión en °C, para sólidos a temperatura ambiente.</p> <p>8.3.2.2.3. Punto de ebullición en °C (para líquidos a temperatura ambiente) o punto de descomposición.</p> <p>8.3.2.2.4. Densidad aparente para sólidos y</p>		<p>de ebullición en °C (para líquidos a temperatura ambiente) o punto de descomposición.</p> <p>8.3.2.2.4. Densidad aparente para sólidos y densidad relativa para líquidos.</p> <p>8.3.2.2.5. Presión de vapor, para sustancias con punto de ebullición mayor o igual a 30 °C.</p> <p>8.3.2.2.6. Solubilidad en agua.</p> <p>8.3.2.2.7. Solubilidad en solventes orgánicos: a temperatura ambiente; en un solvente polar a elección y también en un solvente no polar a elección.</p> <p>8.3.2.2.8. Coeficiente de partición n-octanol / agua (KO/W).</p> <p>8.3.2.2.9. Coeficiente de partición en carbono</p>
--	--	--	--

<p>8.3.2.4.1.3.6. que pueda incluirse en preparados en forma de polvo con una proporción mayor al 1% de peso de partículas de un diámetro menor a 50 micrómetros (μm)</p> <p>8.3.2.4.1.3.7. que pueda incluirse en preparados que se apliquen de modo tal que genere partículas o gotas de diámetros menor a 50 micrómetros (μm)</p> <p>8.3.2.4.1.4. Estudio de irritación dérmica. La prueba debe mostrar el potencial de irritación a piel del IAGT, incluyendo reversibilidad potencial de los efectos observados. Guía Técnica OECD 404 y sus actualizaciones.</p> <p>Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando se presente alguna de las siguientes condiciones:</p> <p>8.3.2.4.1.4.1. que se conozca de antemano que el material es corrosivo.</p> <p>8.3.2.4.1.4.2. que presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5.</p> <p>8.3.2.4.1.4.3. que se conozca que no causa efectos en la piel.</p> <p>8.3.2.4.1.4.4. que sea un gas o altamente volátil.</p> <p>8.3.2.4.1.5. Irritación ocular. La prueba debe mostrar el potencial de irritación a piel del IAGT, incluyendo reversibilidad potencial de los efectos observados. Guía Técnica OECD 405 y sus actualizaciones.</p> <p>Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando se presente alguna de las siguientes condiciones:</p> <p>8.3.2.4.1.5.1. que se conozca de antemano que el material es corrosivo</p> <p>8.3.2.4.1.5.2. que presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5</p> <p>8.3.2.4.1.5.3. que se conozca que no causa efectos oculares</p>	<p>densidad relativa para líquidos.</p> <p>8.3.2.2.5. Presión de vapor, para sustancias con punto de ebullición mayor o igual a 30 °C.</p> <p>8.3.2.2.6. Solubilidad en agua.</p> <p>8.3.2.2.7. Solubilidad en solventes orgánicos: a temperatura ambiente; en un solvente polar a elección y también en un solvente no polar a elección.</p> <p>8.3.2.2.8. Coeficiente de partición n-octanol / agua (KO/W).</p> <p>8.3.2.2.9. Coeficiente de partición en carbono</p>		<p>orgánico (KO/C)</p> <p>8.3.2.2.10. Acidez, alcalinidad o rango de pH.</p> <p>8.3.2.2.11. Punto de ignición.</p> <p>8.3.2.2.12. Inflamabilidad (sólidos).</p> <p>8.3.2.2.13. Punto de inflamación (líquidos)</p> <p>8.3.2.2.14. Tensión superficial.</p> <p>8.3.2.2.15. Propiedades explosivas.</p> <p>8.3.2.2.16. Propiedades oxidantes.</p> <p>8.3.2.2.17. Reactividad con el material de envase o empaque.</p> <p>8.3.2.2.18. Viscosidad (para sustancias líquidas).</p> <p>8.3.2.2.19. Constante de disociación en agua.</p> <p>Los requisitos</p>
---	---	--	--

<p>8.3.2.4.1.5.4. que sea un gas o altamente volátil</p> <p>8.3.2.4.1.6. Sensibilización de piel. Guía Técnica OECD 406. Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando se conozca que el producto es un conocido sensibilizante a la piel.</p> <p>8.3.2.4.1.7. Absorción dérmica del ingrediente activo. Este estudio se presentará cuando la exposición a través de la piel constituya una vía de exposición importante, el cual puede ser sustituido por estudios realizados con el ingrediente activo grado técnico en algún plaguicida formulado. Guías OECD 427 in vivo o 428 in vitro.</p> <p>8.3.2.4.2. Estudio sobre absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos. Guía técnica OECD 417.</p> <p>8.3.2.4.2.1. Este estudio debe ser realizado preferentemente en rata</p> <p>8.3.2.4.2.2. aportar información sobre tasas y extensión de la absorción y distribución en los diferentes tejidos</p> <p>8.3.2.4.2.3. aportar información sobre tasa y extensión de la excreción, incluyendo metabolitos relevantes</p> <p>8.3.2.4.2.4. identificar metabolitos y la vía metabólica</p> <p>En casos particulares la AC se pueden requerir estudios adicionales en otras especies, tales como gallina o cabra.</p> <p>8.3.2.4.3. Estudios toxicológicos subcrónicos</p> <p>8.3.2.4.3.1. Debe aportarse estudio de 90 días en rata según guía OECD 408; y un estudio en perro según guía OECD 409 cuando se justifique técnicamente.</p> <p>NOTA: En casos particulares, la AC puede requerir, previa justificación y mediante resolución razonada:</p>	<p>orgánico (KO/C) (cuando esté disponible)</p> <p>8.3.2.2.10. Acidez, alcalinidad o rango de pH.</p> <p>8.3.2.2.11. Punto de ignición.</p> <p>8.3.2.2.12. Inflamabilidad, en líquidos.</p> <p>8.3.2.2.13. Combustión, en sólidos.</p> <p>8.3.2.2.13. Ampliar que es lo que se requiere, ya que combustión es en sí la reacción y todo puede combustionar a ciertas condiciones de temperatura y presión.</p> <p>8.3.2.2.14. Tensión superficial, en</p>		<p>anteriores podrán ser presentados, según corresponda, para el ingrediente activo grado técnico o la sustancia purificada.</p> <p>8.3.2.3. Aspectos relacionados a su utilidad</p> <p>8.3.2.3.1. Clase de plaguicida.</p> <p>8.3.2.3.2. Modo de acción.</p> <p>8.3.2.3.3. Mecanismo de acción del ingrediente activo sobre plagas.</p> <p>8.3.2.4. Estudios sobre efectos tóxicos en especies mamíferas</p> <p>8.3.2.4.1. Estudios de Toxicidad aguda para mamíferos</p> <p>8.3.2.4.1.1. Dosis letal media oral aguda (DL50), expresada en mg/kg de peso corporal. Guía Técnica OECD 423 y otras reconocidas.</p> <p>Este estudio se requerirá en todos los casos excepto si el</p>
--	--	--	---

<p>8.3.2.4.3.1.1. estudio de 28 días oral según Guía OECD 407,</p> <p>8.3.2.4.3.1.2. estudio dérmico 28 días. Guía OECD 410</p> <p>8.3.2.4.3.1.3. estudio dérmico 90 días. Guía OECD 411</p> <p>8.3.2.4.3.1.4. estudio inhalación 28 días. Guía OECD 412</p> <p>8.3.2.4.3.1.5. estudio inhalación 90 días. Guía OECD 413</p> <p>8.3.2.4.4. Estudios genotóxicos (mutagenicidad) En todos los casos debe presentarse los siguientes estudios:</p> <p>8.3.2.4.4.1. Estudios in vitro:</p> <p>8.3.2.4.4.1.1. Ensayo de mutación reversa en Salmonella typhimurium y Escherichia coli. Guía OECD 471</p> <p>8.3.2.4.4.1.2. Ensayo mutación de gen en células mamíferas. Guía OECD 476.</p> <p>8.3.2.4.4.2. Estudios in vivo:</p> <p>8.3.2.4.4.2.1. Ensayo de micronúcleos. Guía OECD 474.</p> <p>NOTA: Si alguno de los anteriores ensayos es positivo, se deberá llevar a cabo un ensayo para Síntesis No Programa de ADN utilizando cualquiera de las Guías OECD 482 ó 486, o bien un ensayo de mancha de ratón (Mouse spot test) según Guía OECD 484.</p> <p>En casos particulares que se justifiquen la AC puede requerir estudios adicionales de mutagenicidad.</p> <p>8.3.2.4.5. Estudios toxicológicos crónicos.</p> <p>8.3.2.4.5.1. Estudios toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad</p> <p>Para todos los ingredientes activos grado técnico se debe determinar la toxicidad a largo plazo y la</p>	<p>líquidos.</p> <p>8.3.2.2.15. Propiedades explosivas.</p> <p>8.3.2.2.16. Propiedades oxidantes.</p> <p>8.3.2.2.17. Reactividad con el material de envase o empaque.</p> <p>8.3.2.2.18. Viscosidad (para sustancias líquidas).</p> <p>8.3.2.2.19. Constante de disociación en agua.</p> <p>Los requisitos anteriores podrán ser presentados, según corresponda, para el ingrediente activo grado técnico o la sustancia purificada. El numeral 7.2.2 no limita al uso de guías OECD.</p> <p>El Decreto</p>		<p>producto es un gas o es altamente volátil.</p> <p>8.3.2.4.1.2. Dosis letal dérmica aguda (DL50) expresada en mg/kg de peso corporal. Guía Técnica número 402 OECD y otras reconocidas. Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando:</p> <p>8.3.2.4.1.2.1. El producto es un gas o es altamente volátil.</p> <p>8.3.2.4.1.2.2. El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó mayor a 11,5.</p> <p>8.3.2.4.1.3. Concentración letal media aguda por inhalación (CL50), expresada en mg/l de aire o mg/m³, por 4 horas de exposición. Guía Técnica OECD 403 y otras reconocidas. Este estudio se requerirá solamente cuando el producto presente alguna de las</p>
---	--	--	---

<p>carcinogénesis, según los siguientes estudios, utilizando la rata o el perro como especie de ensayo.</p> <p>8.3.2.4.5.1.1. Estudio de toxicidad crónica por vía oral en perro de al menos doce meses de duración según guía OECD 452.</p> <p>8.3.2.4.5.1.2. Estudio combinado de toxicidad crónica/carcinogenicidad por vía oral de 24 meses en rata según guía OECD 453.</p> <p>8.3.2.4.5.1.3. Estudio de carcinogenicidad por vía oral de 24 meses en rata según Guía OECD 451.</p> <p>NOTA: Si se presenta un estudio combinado de toxicidad crónica/carcinogenicidad según la Guía OECD 453, no es necesario presentar el estudio de carcinogenicidad según la Guía OECD 451 indicada en el literal 8.3.2.4.5.1.3.</p> <p>La AC en casos particulares que se justifiquen puede solicitar estudio de carcinogénesis utilizando el ratón como especie de ensayo.</p> <p>8.3.2.4.6. Estudios sobre reproducción.</p> <p>8.3.2.4.6.1. Presentar un estudio de toxicidad a la reproducción, utilizando la rata como animal de ensayo y realizado como mínimo en dos generaciones, según la Guía OECD 416.</p> <p>NOTA: La AC en casos particulares y fundamentados, puede solicitar estudios complementarios sobre: ensayo letal dominante para fertilidad de machos; estudios sobre apareamientos cruzados de machos dosificados con hembras sin dosificar y viceversa; efectos sobre espermatogénesis, efectos sobre ovogénesis; estudios sobre movilidad y morfología de esperma; estudio sobre actividad hormonal.</p> <p>8.3.2.4.7. Estudios sobre teratogenicidad.</p> <p>8.3.2.4.7.1. Presentar un estudio sobre la teratogenicidad según Guía OECD 414.</p>	<p><u>33495 tiene la modalidad de colocar las guías lo cual el SFE y la industria han experimentado que es una limitante en el proceso de registro por diversas razones.</u></p> <p>8.3.2.4. Estudios sobre efectos tóxicos en especies mamíferas</p> <p>8.3.2.4.1. Estudios de Toxicidad aguda para mamíferos</p> <p>8.3.2.4.1.1. Dosis letal media oral aguda (DL50), expresada en mg/kg de peso</p>		<p>siguientes condiciones:</p> <p>8.3.2.4.1.3.1. que sea un gas o un gas licuado,</p> <p>8.3.2.4.1.3.2. que sea un preparado que genere niebla o humo o sea un fumigante,</p> <p>8.3.2.4.1.3.3. que pueda incluirse en un aerosol o un preparado que desprenda vapor,</p> <p>8.3.2.4.1.3.4. que pueda utilizarse con un equipo de nebulización,</p> <p>8.3.2.4.1.3.5. que tenga una presión de vapor mayor a 1×10^{-2} Pa y vaya a incluirse en preparados empleados en espacios semi- cerrados,</p> <p>8.3.2.4.1.3.6. que pueda incluirse en preparados en forma de polvo con una proporción mayor al 1% de peso de partículas de un diámetro menor a 50 micrómetros (μm)</p> <p>8.3.2.4.1.3.7. que pueda incluirse en</p>
---	---	--	---

<p>8.3.2.4.8. Estudios sobre neurotoxicidad en compuestos que tengan efectos sobre el sistema nervioso.</p> <p>8.3.2.4.8.1. Si el Ingrediente Activo Grado Técnico es un organofosforado, se debe presentar un estudio de neurotoxicidad aguda según la Guía OECD 418 y un estudio de neurotoxicidad retardada subcrónico de noventa (90) según la Guía OECD 419.</p> <p>8.3.2.4.8.2. Para Ingredientes Activos Grado Técnico que se sospeche que afecten o afectan el sistema nervioso, diferentes a organofosforados, deben presentar batería de evaluación de neurotoxicidad según la Guía OCSPP 870.6200 o estudio de neurotoxicidad en roedores según la Guía OECD 424.</p> <p>NOTA: para el caso de estudios toxicológicos incluir en:</p> <p>8.3.2.4.8.2.1. Materiales y métodos: nombre animales utilizados, edad, peso, número de individuos, condiciones de cautiverio, dosis, administración y tiempos de dosificación, inicio y finalización del estudio.</p> <p>8.3.2.4.8.2.2. Resultados: se debe incluir la información sobre respuesta observada por dosis, tales como signos de toxicidad, mortalidad, naturaleza, severidad y duración de los efectos, cambios en el peso corporal y consumo de alimento. Hallazgos toxicológicos en necropsia e histopatológicos encontrados (si está disponible).</p> <p>8.3.2.4.9. Datos médicos</p> <p>8.3.2.4.9.1. Diagnóstico de intoxicación. Descripción detallada de los signos clínicos y síntomas de intoxicación, por exposición oral, dérmica e inhalatoria, e incluir con detalle, si se dispone de ellas, las pruebas clínicas de diagnóstico. Si no se conocen síntomas de</p>	<p>corporal. Guía Técnica OECD 423 y sus actualizaciones.</p> <p>Este estudio se requerirá en todos los casos excepto si el producto es un gas o es altamente volátil.</p> <p>8.3.2.4.1.2.</p> <p>Dosis letal dérmica aguda (DL50) expresada en mg/kg de peso corporal. Guía Técnica número 402 OECD y sus actualizaciones.</p> <p>Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando:</p> <p>8.3.2.4.1.2.1.</p> <p>El producto es un gas o es altamente volátil.</p> <p>8.3.2.4.1.2.2.</p>		<p>preparados que se apliquen de modo tal que genere partículas o gotas de diámetros menor a 50 micrómetros (μm)</p> <p>8.3.2.4.1.4.</p> <p>Estudio de irritación dérmica. La prueba debe mostrar el potencial de irritación a piel del IAGT, incluyendo reversibilidad potencial de los efectos observados. Guía Técnica OECD 404 y otras reconocidas.</p> <p>Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando se presente alguna de las siguientes condiciones:</p> <p>8.3.2.4.1.4.1. que se conozca de antemano que el material es corrosivo.</p> <p>8.3.2.4.1.4.2. que presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5.</p> <p>8.3.2.4.1.4.3. que se conozca que no causa</p>
--	---	--	---

<p>intoxicación en humanos para un ingrediente activo, deben señalarse los síntomas intoxicación observados en los animales en las pruebas toxicológicas agudas y subcrónicos.</p> <p>8.3.2.4.9.2. Tratamiento propuesto, medidas de primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico. Se detallarán los tratamientos terapéuticos que deban seguirse, así como el empleo de antídotos si existieran. Se deben describir las contraindicaciones asociadas con determinados tratamientos, especialmente relacionadas con problemas médicos generales y con enfermedades crónicas.</p> <p>8.3.2.4.9.3. Otra información: Información sobre casos clínicos, accidentales y deliberados cuando dicha información esté disponible.</p>	<p>El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó mayor a 11,5.</p> <p>8.3.2.4.1.3. Concentración letal media aguda por inhalación (CL50), expresada en mg/l de aire o mg/m³, por 4 horas de exposición.</p> <p>Guía Técnica OECD 403 y sus actualizaciones.</p> <p>Este estudio se requerirá solamente cuando el producto presente alguna de las siguientes condiciones:</p> <p>8.3.2.4.1.3.1. que sea un gas o un gas licuado,</p>		<p>efectos en la piel.</p> <p>8.3.2.4.1.4.4. que sea un gas o altamente volátil.</p> <p>8.3.2.4.1.5. Irritación ocular. La prueba debe mostrar el potencial de irritación a piel del IAGT, incluyendo reversibilidad potencial de los efectos observados. Guía Técnica OECD 405 y otras reconocidas.</p> <p>Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando se presente alguna de las siguientes condiciones:</p> <p>8.3.2.4.1.5.1. que se conozca de antemano que el material es corrosivo</p> <p>8.3.2.4.1.5.2. que presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5</p> <p>8.3.2.4.1.5.3. que se conozca que no causa efectos oculares</p> <p>8.3.2.4.1.5.4. que sea un gas o altamente</p>
<p>8.3.2.5. Estudios ecotoxicológicos, destino y comportamiento ambiental.</p> <p>8.3.2.5.1. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo grado técnico.</p> <p>8.3.2.5.1.1. Efecto sobre organismos terrestres:</p> <p>8.3.2.5.1.1.1. Toxicidad oral aguda en aves. Guía OCSPP 850.2100.</p> <p>8.3.2.5.1.1.2. Efectos sobre la reproducción en aves. Guía OECD 206 o OCSPP 850.2300.</p> <p>8.3.2.5.1.1.3. Toxicidad aguda para las abejas (vía oral Guía OECD 213 y por contacto guía OECD 214 u OCSPP 850.3020).</p> <p>8.3.2.5.1.1.4. Estudio de reproducción para lombriz de tierra. Guía OECD 222.</p> <p>8.3.2.5.1.1.5. Efectos sobre microorganismos del suelo Guías: OECD 216 y 217 u OCSPP 850.5100.</p> <p>8.3.2.5.1.2. Efectos sobre organismos acuáticos:</p> <p>8.3.2.5.1.2.1. Toxicidad aguda en peces. Guía OECD 203 o Guía OCSPP 850.1075.</p>			

<p>8.3.2.5.1.2.2. Toxicidad prolongada para peces (de preferencia la(s) misma(s) especie(s) presentada(s) en el estudio de toxicidad aguda). Deberá presentar:</p> <p>8.3.2.5.1.2.2.1. Toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces (guías OCSPP 850.1400 u OECD 210).</p> <p>8.3.2.5.1.2.2.2. Se debe presentar un estudio sobre el ciclo vital de los peces (guía OCSPP 850.1500) cuando el factor de bioacumulación sea superior a 1000, o cuando la sustancia sea persistente en agua o en sedimento (DT50 > 60 días) o cuando en el estudio señalado en el inciso 5.1.2.2.1 se desprendan valores de EC50 (concentración en la que se presenta un efecto en el 50 % de los organismos observados) inferiores a 0.1 mg/L.</p> <p>8.3.2.5.1.2.3. Bioacumulación en peces (de preferencia pruebas con especies de hábitats con temperaturas cálidas) Guías: OECD 305 u OCSPP 850.1730.</p> <p>Aplicabilidad: este estudio será requerido si se cumple alguno de los siguientes criterios:</p> <p>8.3.2.5.1.2.3.1. Cuando el coeficiente N- octanol/agua (Log POW) sea mayor o igual a 3.</p> <p>8.3.2.5.1.2.3.2. El producto es persistente en el agua (DT50 > 60 días).</p> <p>8.3.2.5.1.2.4. Toxicidad aguda en Daphnia magna. Guías: OECD 202 u OCSPP 850.1010.</p> <p>8.3.2.5.1.2.5. Toxicidad crónica en Daphnia magna. Guías: OECD 211 u OCSPP 850.1300.</p> <p>8.3.2.5.1.2.6. Efecto en el crecimiento de algas o plantas acuáticas. Guías: OECD 201 u OCSPP 850.5400.</p> <p>8.3.2.5.2. Estudios sobre destino ambiental</p> <p>8.3.2.5.2.1. Degradación aeróbica en el suelo.</p>	<p>8.3.2.4.1.3.2. que sea un preparado que genere niebla o humo o sea un fumigante,</p> <p>8.3.2.4.1.3.3. que pueda incluirse en un aerosol o un preparado que desprenda vapor,</p> <p>8.3.2.4.1.3.4. que pueda utilizarse con un equipo de nebulización,</p> <p>8.3.2.4.1.3.5. que tenga una presión de vapor mayor a 1×10^{-2} Pa y vaya a incluirse en preparados empleados en espacios semi-cerrados,</p> <p>8.3.2.4.1.3.6. que pueda incluirse en preparados</p>		<p>volátil</p> <p>8.3.2.4.1.6. Sensibilización de piel. Guía Técnica OECD 406 y otras reconocidas. Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando se conozca que el producto es un conocido sensibilizante a la piel.</p> <p>8.3.2.4.1.7. Absorción dérmica del ingrediente activo. Este estudio se presentará cuando la exposición a través de la piel constituya una vía de exposición importante, el cual puede ser sustituido por estudios realizados con el ingrediente activo grado técnico en algún plaguicida formulado. Guías OECD 427 in vivo o 428 in vitro y otras reconocidas.</p> <p>8.3.2.4.2. Estudio sobre</p>
---	---	--	---

<p>Guías: OECD 307 u OCSPP 835.4100.</p> <p>Se deberá presentar el estudio en tres tipos de suelo (de preferencia los suelos utilizados para los estudios sobre degradación deberán seleccionarse de manera que constituyan una muestra representativa de la gama de suelos típica de Costa Rica) y que incluya lo siguiente:</p> <p>8.3.2.5.2.1.1. Las tasas y vías de degradación,</p> <p>8.3.2.5.2.1.2. Los valores de vida media ,</p> <p>8.3.2.5.2.1.3. La identificación y vida media de los metabolitos o productos de degradación.</p> <p>8.3.2.5.2.2. Adsorción y desorción de ingrediente activo y de sus metabolitos y productos de degradación.</p> <p>Guías: OECD 106 u OCSPP 835.1230.</p> <p>8.3.2.5.2.3. Lixiviación en suelo. Guías: OECD 312 u OCSPP 835.1240. Este estudio será requerido cuando a partir de los datos obtenidos del estudio indicado en el punto d.2.2 se determine un valor de Koc < 15 ml/g.</p> <p>8.3.2.5.2.4. Degradación aeróbica en agua. Guías: OECD 308, u OCSPP 835.4400 u OCSPP 835 4300).</p> <p>Presentar el estudio el cual incluya lo siguiente:</p> <p>8.3.2.5.2.4.1. Las tasas y vías de degradación,</p> <p>8.3.2.5.2.4.2. Los valores de vida media del IAGT en agua, sedimentos y sistema completo,</p> <p>8.3.2.5.2.4.3. La identificación y vida media de los metabolitos o productos de degradación</p> <p>8.3.2.5.2.4.4. Datos de degradación en sedimentos</p> <p>8.3.2.5.2.5. Hidrólisis. Guías: OECD 111, u OCSPP 835.2120 u 835.2130.</p> <p>8.3.2.5.2.6. Fotólisis acuosa. Guías: OCSPP 835.2210 u 835.2240 u OECD 316.</p> <p>Presentar el estudio el cual incluya lo siguiente:</p> <p>8.3.2.5.2.6.1. Las tasas y vías de degradación,</p> <p>8.3.2.5.2.6.2. Los valores de vida media.</p>	<p>en forma de polvo con una proporción mayor al 1% de peso de partículas de un diámetro menor a 50 micrómetros (μm)</p> <p>8.3.2.4.1.3.7. que pueda incluirse en preparados que se apliquen de modo tal que genere partículas o gotas de diámetros menor a 50 micrómetros (μm)</p> <p>8.3.2.4.1.4. Estudio de irritación dérmica. La prueba debe mostrar el potencial de irritación a piel del IAGT, incluyendo reversibilidad</p>		<p>absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos. Guía técnica OECD 417 y otras reconocidas.</p> <p>8.3.2.4.2.1. Este estudio debe ser realizado preferentemente en rata</p> <p>8.3.2.4.2.2. aportar información sobre tasas y extensión de la absorción y distribución en los diferentes tejidos</p> <p>8.3.2.4.2.3. aportar información sobre tasa y extensión de la excreción, incluyendo metabolitos relevantes</p> <p>8.3.2.4.2.4. identificar metabolitos y la vía metabólica</p> <p>En casos particulares la AC se pueden requerir estudios adicionales en otras especies, tales como gallina o cabra.</p> <p>8.3.2.4.3. Estudios</p>
---	---	--	--

	<p>potencial de los efectos observados. Guía Técnica OECD 404 y sus actualizaciones. Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando se presente alguna de las siguientes condiciones: 8.3.2.4.1.4.1. que se conozca de antemano que el material es corrosivo. 8.3.2.4.1.4.2. que presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5. 8.3.2.4.1.4.3. que se conozca que no causa efectos en la piel. 8.3.2.4.1.4.4. que sea un gas o</p>		<p>toxicológicos subcrónicos 8.3.2.4.3.1. Debe aportarse estudio de 90 días en rata según guía OECD 408 y otras reconocidas; y un estudio en perro según guía OECD 409 y otras reconocidas cuando se justifique técnicamente. NOTA: En casos particulares, la AC puede requerir, previa justificación y mediante resolución razonada: 8.3.2.4.3.1.1. estudio de 28 días oral según Guía OECD 407 y otras reconocidas. 8.3.2.4.3.1.2. estudio dérmico 28 días. Guía OECD 410 y otras reconocidas. 8.3.2.4.3.1.3. estudio dérmico 90 días. Guía OECD 411 y otras reconocidas. 8.3.2.4.3.1.4. estudio inhalación 28 días. Guía OECD 412 y otras reconocidas.</p>
--	---	--	---

	<p>altamente volátil.</p> <p>8.3.2.4.1.5. Irritación ocular. La prueba debe mostrar el potencial de irritación a piel del IAGT, incluyendo reversibilidad potencial de los efectos observados.</p> <p>Guía Técnica OECD 405 y sus actualizaciones.</p> <p>Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando se presente alguna de las siguientes condiciones:</p> <p>8.3.2.4.1.5.1. que se conozca de antemano que el material es corrosivo</p> <p>8.3.2.4.1.5.2.</p>		<p>8.3.2.4.3.1.5. estudio inhalación 90 días. Guía OECD 413 y otras reconocidas.</p> <p>8.3.2.4.4. Estudios genotóxicos (mutagenicidad)</p> <p>En todos los casos debe presentarse los siguientes estudios:</p> <p>8.3.2.4.4.1. Estudios in vitro:</p> <p>8.3.2.4.4.1.1. Ensayo de mutación reversa en Salmonella typhimurium y Escherichia coli. Guía OECD 471 y otras reconocidas.</p> <p>8.3.2.4.4.1.2. Ensayo mutación de gen en células mamíferas. Guía OECD 476 y otras reconocidas.</p> <p>8.3.2.4.4.2. Estudios in vivo:</p> <p>8.3.2.4.4.2.1. Ensayo de micronúcleos. Guía OECD 474 y otras</p>
--	---	--	--

	<p>que presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5 8.3.2.4.1.5.3.</p> <p>que se conozca que no causa efectos oculares 8.3.2.4.1.5.4.</p> <p>que sea un gas o altamente volátil 8.3.2.4.1.6.</p> <p>Sensibilización de piel. Guía Técnica OECD 406. Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando se conozca que el producto es un conocido sensibilizante a la piel. 8.3.2.4.1.7.</p> <p>Absorción dérmica del ingrediente activo. Este estudio se presentará</p>		<p>reconocidas.</p> <p>NOTA: Si alguno de los anteriores ensayos es positivo, se deberá llevar a cabo un ensayo para Síntesis No Programa de ADN utilizando cualquiera de las Guías OECD 482 ó 486 y otras reconocidas, o bien un ensayo de mancha de ratón (Mouse spot test) según Guía OECD 484 y otras reconocidas.</p> <p>En casos particulares que se justifiquen la AC puede requerir estudios adicionales de mutagenicidad. 8.3.2.4.5.</p> <p>Estudios toxicológicos crónicos. 8.3.2.4.5.1.</p> <p>Estudios toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad Para todos los ingredientes activos grado técnico se debe determinar la toxicidad a largo plazo y la carcinogénesis, según los siguientes estudios,</p>
--	---	--	---

	<p>cuando la exposición a través de la piel constituya una vía de exposición importante, el cual puede ser sustituido por estudios realizados con el ingrediente activo grado técnico en algún plaguicida formulado. Guías OECD 427 in vivo o 428 in vitro. 8.3.2.4.2. Estudio sobre absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos. Guía técnica OECD 417. 8.3.2.4.2.1. Este estudio debe ser realizado preferentemente en rata</p>		<p>utilizando la rata o el perro como especie de ensayo. 8.3.2.4.5.1.1. Estudio de toxicidad crónica por vía oral en perro de al menos doce meses de duración según guía OECD 452 y otras reconocidas. 8.3.2.4.5.1.2. Estudio combinado de toxicidad crónica/carcinogenicidad por vía oral de 24 meses en rata según guía OECD 453 y otras reconocidas. 8.3.2.4.5.1.3. Estudio de carcinogenicidad por vía oral de 24 meses en rata según Guía OECD 451 y otras reconocidas. NOTA: Si se presenta un estudio combinado de toxicidad crónica/carcinogenicidad según la Guía OECD 453 y otras reconocidas, no es</p>
--	---	--	---

	<p>8.3.2.4.2.2. aportar información sobre tasas y extensión de la absorción y distribución en los diferentes tejidos</p> <p>8.3.2.4.2.3. aportar información sobre tasa y extensión de la excreción, incluyendo metabolitos relevantes</p> <p>8.3.2.4.2.4. identificar metabolitos y la vía metabólica</p> <p>En casos particulares la AC se pueden requerir estudios adicionales en otras especies, tales como gallina o cabra.</p> <p>8.3.2.4.3. Estudios toxicológicos</p>		<p>necesario presentar el estudio de carcinogenicidad según la Guía OECD 451 y otras reconocidas indicada en el literal 8.3.2.4.5.1.3.</p> <p>La AC en casos particulares que se justifiquen puede solicitar estudio de carcinogénesis utilizando el ratón como especie de ensayo.</p> <p>8.3.2.4.6. Estudios sobre reproducción.</p> <p>8.3.2.4.6.1. Presentar un estudio de toxicidad a la reproducción, utilizando la rata como animal de ensayo y realizado como mínimo en dos generaciones, según la Guía OECD 416 y otras reconocidas.</p> <p>NOTA: La AC en casos particulares y fundamentados, puede solicitar estudios</p>
--	---	--	---

	<p>subcrónicos 8.3.2.4.3.1. Debe aportarse estudio de 90 días en rata según guía OECD 408; y un estudio en perro según guía OECD 409 cuando se justifique técnicamente. NOTA: En casos particulares, la AC puede requerir, previa justificación y mediante resolución razonada: 8.3.2.4.3.1.1. estudio de 28 días oral según Guía OECD 407, 8.3.2.4.3.1.2. estudio dérmico 28 días. Guía OECD 410 8.3.2.4.3.1.3. estudio</p>		<p>complementarios sobre: ensayo letal dominante para fertilidad de machos; estudios sobre apareamientos cruzados de machos dosificados con hembras sin dosificar y viceversa; efectos sobre espermatogénesis, efectos sobre ovogénesis; estudios sobre movilidad y morfología de esperma; estudio sobre actividad hormonal. 8.3.2.4.7. Estudios sobre teratogenicidad. 8.3.2.4.7.1. Presentar un estudio sobre la teratogenicidad según Guía OECD 414 y otras reconocidas. 8.3.2.4.8. Estudios sobre neurotoxicidad en compuestos que tengan efectos sobre el sistema nervioso. 8.3.2.4.8.1. Si el</p>
--	---	--	---

	<p>dérmico 90 días. Guía OECD 411 8.3.2.4.3.1.4. estudio inhalación 28 días. Guía OECD 412 8.3.2.4.3.1.5. estudio inhalación 90 días. Guía OECD 413 8.3.2.4.4. Estudios genotóxicos (mutagenicidad) En todos los casos debe presentarse los siguientes estudios: 8.3.2.4.4.1. Estudios in vitro: 8.3.2.4.4.1.1. Ensayo de mutación reversa en Salmonella typhimurium y Escherichia coli. Guía OECD 471 8.3.2.4.4.1.2. Ensayo</p>		<p>Ingrediente Activo Grado Técnico es un organofosforado, se debe presentar un estudio de neurotoxicidad aguda según la Guía OECD 418 y otras reconocidas y un estudio de neurotoxicidad retardada subcrónico de noventa (90) según la Guía OECD 419 y otras reconocidas. 8.3.2.4.8.2. Para Ingredientes Activos Grado Técnico que se sospeche que afecten o afectan el sistema nervioso, diferentes a organofosforados, deben presentar batería de evaluación de neurotoxicidad según la Guía OCSPP 870.6200 y otras reconocidas o estudio de neurotoxicidad en roedores según la Guía OECD 424 y otras reconocidas. NOTA: para el caso de estudios toxicológicos</p>
--	---	--	--

	<p>mutación de gen en células mamíferas. Guía OECD 476. 8.3.2.4.4.2. Estudios in vivo: 8.3.2.4.4.2.1. Ensayo de micronúcleos. Guía OECD 474. NOTA: Si alguno de los anteriores ensayos es positivo, se deberá llevar a cabo un ensayo para Síntesis No Programa de ADN utilizando cualquiera de las Guías OECD 482 ó 486, o bien un ensayo de mancha de ratón (Mouse spot test) según Guía OECD 484. En casos particulares que</p>		<p>realizados con guías distintas a las mencionadas en el presente reglamento los estudios deberán incluir: 8.3.2.4.8.2.1. Materiales y métodos: nombre animales utilizados, edad, peso, número de individuos, condiciones de cautiverio, dosis, administración y tiempos de dosificación, inicio y finalización del estudio. 8.3.2.4.8.2.2. Resultados: se debe incluir la información sobre respuesta observada por dosis, tales como signos de toxicidad, mortalidad, naturaleza, severidad y duración de los efectos, cambios en el peso corporal y consumo de alimento. Hallazgos toxicológicos en necropsia e</p>
--	--	--	---

	<p>se justifiquen la AC puede requerir estudios adicionales de mutagenicidad.</p> <p>8.3.2.4.5. Estudios toxicológicos crónicos.</p> <p>8.3.2.4.5.1. Estudios toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad</p> <p>Para todos los ingredientes activos grado técnico se debe determinar la toxicidad a largo plazo y la carcinogénesis, según los siguientes estudios, utilizando la rata o el perro como especie de ensayo.</p> <p>8.3.2.4.5.1.1. Estudio de toxicidad crónica por vía</p>		<p>histopatológicos encontrados (si está disponible).</p> <p>8.3.2.4.9. Datos médicos</p> <p>8.3.2.4.9.1. Diagnóstico de intoxicación.</p> <p>Descripción detallada de los signos clínicos y síntomas de intoxicación, por exposición oral, dérmica e inhalatoria, e incluir con detalle, si se dispone de ellas, las pruebas clínicas de diagnóstico. Si no se conocen síntomas de intoxicación en humanos para un ingrediente activo, deben señalarse los síntomas intoxicación observados en los animales en las pruebas toxicológicas agudas y subcrónicas.</p> <p>8.3.2.4.9.2. Tratamiento propuesto, medidas de primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico.</p>
--	--	--	--

	<p>oral en perro de al menos doce meses de duración según guía OECD 452. 8.3.2.4.5.1.2.</p> <p>Estudio combinado de toxicidad crónica/carcinogenicidad por vía oral de 24 meses en rata según guía OECD 453. 8.3.2.4.5.1.3.</p> <p>Estudio de carcinogenicidad por vía oral de 24 meses en rata según Guía OECD 451.</p> <p>NOTA: Si se presenta un estudio combinado de toxicidad crónica/carcinogenicidad según la Guía OECD 453, no es necesario presentar el estudio de</p>		<p>Se detallarán los tratamientos terapéuticos que deban seguirse, así como el empleo de antídotos si existieran. Se deben describir las contraindicaciones asociadas con determinados tratamientos, especialmente relacionadas con problemas médicos generales y con enfermedades crónicas.</p> <p>8.3.2.4.9.3. Otra información: Información sobre casos clínicos, accidentales y deliberados cuando dicha información esté disponible.</p> <p>8.3.2.5. Estudios ecotoxicológicos, destino y comportamiento ambiental.</p> <p>8.3.2.5.1. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo</p>
--	---	--	---

	<p>carcinogenicidad según la Guía OECD 451 indicada en el literal 8.3.2.4.5.1.3.</p> <p>La AC en casos particulares que se justifiquen puede solicitar estudio de carcinogénesis utilizando el ratón como especie de ensayo.</p> <p>8.3.2.4.6.</p> <p>Estudios sobre reproducción.</p> <p>8.3.2.4.6.1.</p> <p>Presentar un estudio de toxicidad a la reproducción, utilizando la rata como animal de ensayo y realizado como mínimo en dos generaciones, según la Guía OECD 416.</p>		<p>grado técnico.</p> <p>8.3.2.5.1.1. Efecto sobre organismos terrestres:</p> <p>8.3.2.5.1.1.1.</p> <p>Toxicidad oral aguda en aves. Guía OCSPP 850.2100 y otras reconocidas.</p> <p>8.3.2.5.1.1.2.</p> <p>Efectos sobre la reproducción en aves. Guía OECD 206 y otras reconocidas o OCSPP 850.2300 y otras reconocidas.</p> <p>8.3.2.5.1.1.3.</p> <p>Toxicidad aguda para las abejas (vía oral Guía OECD 213 y otras reconocidas por contacto guía OECD 214 y otras reconocidas u OCSPP 850.3020.</p> <p>8.3.2.5.1.1.4.</p> <p>Estudio de reproducción para lombriz de tierra. Guía OECD 222 y otras reconocidas.</p> <p>8.3.2.5.1.1.5.</p> <p>Efectos sobre</p>
--	--	--	--

	<p>NOTA: La AC en casos particulares y fundamentados, puede solicitar estudios complementarios sobre: ensayo letal dominante para fertilidad de machos; estudios sobre apareamientos cruzados de machos dosificados con hembras sin dosificar y viceversa; efectos sobre espermatogénesis, efectos sobre ovogénesis; estudios sobre movilidad y morfología de esperma; estudio sobre actividad hormonal.</p> <p>8.3.2.4.7.</p> <p>Estudios sobre teratogenicidad.</p>		<p>microorganismos del suelo Guías: OECD 216 y otras reconocidas y 217 y otras reconocidas u OCSPP 850.5100.</p> <p>8.3.2.5.1.2.</p> <p>Efectos sobre organismos acuáticos:</p> <p>8.3.2.5.1.2.1.</p> <p>Toxicidad aguda en peces. Guía OECD 203 y otras reconocidas o Guía OCSPP 850.1075</p> <p>8.3.2.5.1.2.2.</p> <p>Toxicidad prolongada para peces (de preferencia la(s) misma(s) especie(s) presentada(s) en el estudio de toxicidad aguda). Deberá presentar:</p> <p>8.3.2.5.1.2.2.1.</p> <p>Toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces (guías OCSPP 850.1400 u OECD 210) y otras reconocidas..</p> <p>8.3.2.5.1.2.2.2. Se debe presentar un</p>
--	---	--	--

	<p>8.3.2.4.7.1. Presenta un estudio sobre la teratogenicidad según la Guía OECD 414.</p> <p>8.3.2.4.8. Estudios sobre neurotoxicidad en compuestos que tengan efectos sobre el sistema nervioso.</p> <p>8.3.2.4.8.1. Si el Ingrediente Activo Grado Técnico es un organofosforado, se debe presentar un estudio de neurotoxicidad aguda según la Guía OECD 418 y un estudio de neurotoxicidad retardada subcrónico de noventa (90) según la Guía</p>		<p>estudio sobre el ciclo vital de los peces (guía OCSPP 850.1500) y otras reconocidas cuando el factor de bioacumulación sea superior a 1000, o cuando la sustancia sea persistente en agua o en sedimento (DT50 > 60 días) o cuando en el estudio señalado en el inciso 5.1.2.2.1 se desprendan valores de EC50 (concentración en la que se presenta un efecto en el 50 % de los organismos observados) inferiores a 0.1 mg/L.</p> <p>8.3.2.5.1.2.3. Bioacumulación en peces (de preferencia pruebas con especies de hábitats con temperaturas cálidas) Guías: OECD 305 u OCSPP 850.1730 y otras reconocidas. Aplicabilidad: este estudio será requerido si se cumple alguno de los siguientes criterios:</p>
--	---	--	--

	<p>OECD 419. 8.3.2.4.8.2. Para Ingredientes Activos Grado Técnico que se sospeche que afecten o afectan el sistema nervioso, diferentes a organofosforado s, deben presentar batería de evaluación de neurotoxicidad según la Guía OCSPP 870.6200 o estudio de neurotoxicidad en roedores según la Guía OECD 424. NOTA: para el caso de estudios toxicológicos realizados con guías distintas a las mencionadas en el presente reglamento los</p>		<p>8.3.2.5.1.2.3.1. Cuando el coeficiente N- octanol/agua (Log POW) sea mayor o igual a 3. 8.3.2.5.1.2.3.2. El producto es persistente en el agua (DT50 > 60 días). 8.3.2.5.1.2.4. Toxicidad aguda en Daphnia magna. Guías: OECD 202 u OCSPP 850.1010 y otras reconocidas. 8.3.2.5.1.2.5. Toxicidad crónica en Daphnia magna. Guías: OECD 211 u OCSPP 850.1300 y otras reconocidas. 8.3.2.5.1.2.6. Efecto en el crecimiento de algas o plantas acuáticas. Guías: OECD 201 u OCSPP 850.5400 y otras reconocidas. 8.3.2.5.2. Estudios sobre destino ambiental</p>
--	---	--	--

	<p>estudios deberán incluir en:</p> <p>8.3.2.4.8.2.1. Material es y métodos: nombre animales utilizados, edad, peso, número de individuos, condiciones de cautiverio, dosis, administración y tiempos de dosificación, inicio y finalización del estudio.</p> <p>8.3.2.4.8.2.2. Resultados: se debe incluir la información sobre respuesta observada por dosis, tales como signos de toxicidad, mortalidad, naturaleza, severidad y duración de los efectos,</p>		<p>8.3.2.5.2.1. Degradación aeróbica en el suelo. Guías: OECD 307 u OCSPP 835.4100 y otras reconocidas. Se deberá presentar el estudio en tres tipos de suelo (de preferencia los suelos utilizados para los estudios sobre degradación deberán seleccionarse de manera que constituyan una muestra representativa de la gama de suelos típica de Costa Rica) y que incluya lo siguiente:</p> <p>8.3.2.5.2.1.1. Las tasas y vías de degradación,</p> <p>8.3.2.5.2.1.2. Los valores de vida media ,</p> <p>8.3.2.5.2.1.3. La identificación y vida media de los metabolitos o productos de degradación.</p> <p>8.3.2.5.2.2. Adsorción y desorción de ingrediente activo y</p>
--	--	--	--

	<p>cambios en el peso corporal y consumo de alimento.</p> <p>Hallazgos toxicológicos en necropsia e histopatológicos encontrados (si está disponible).</p> <p>8.3.2.5. Estudios ecotoxicológicos, destino y comportamiento ambiental.</p> <p>8.3.2.5.1. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo grado técnico.</p> <p>8.3.2.5.1.1. Efecto sobre organismos terrestres:</p> <p>8.3.2.5.1.1.1. Toxicidad oral aguda en aves. Guía OCSPP 850.2100.</p> <p>8.3.2.5.1.1.2. Efectos</p>		<p>de sus metabolitos y productos de degradación. Guías: OECD 106 u OCSPP 835.1230 y otras reconocidas.</p> <p>8.3.2.5.2.3. Lixiviación en suelo. Guías: OECD 312 u OCSPP 835.1240 y otras reconocidas. Este estudio será requerido cuando a partir de los datos obtenidos del estudio indicado en el punto d.2.2 se determine un valor de $K_{oc} < 15 \text{ ml/g}$.</p> <p>8.3.2.5.2.4. Degradación aeróbica en agua. Guías: OECD 308, u OCSPP 835.4400 u OCSPP 835 4300) y otras reconocidas. . Presentar el estudio el cual incluya lo siguiente:</p> <p>8.3.2.5.2.4.1. Las tasas y vías de degradación,</p> <p>8.3.2.5.2.4.2. Los valores de vida media</p>
--	---	--	---

	<p>sobre la reproducción en aves. Guía OECD 206 o OCSPP 850.2300. 8.3.2.5.1.1.3. Toxicidad aguda para las abejas (vía oral Guía OECD 213 y por contacto guía OECD 214 u OCSPP 850.3020). 8.3.2.5.1.1.4. Estudio de reproducción para lombriz de tierra. Guía OECD 222. 8.3.2.5.1.1.5. Efectos sobre microorganismos del suelo. Guías: OECD 216 y 217 u OCSPP 850.5100. 8.3.2.5.1.2. Efectos sobre</p>		<p>del IAGT en agua, sedimentos y sistema completo, 8.3.2.5.2.4.3. La identificación y vida media de los metabolitos o productos de degradación 8.3.2.5.2.4.4. Datos de degradación en sedimentos 8.3.2.5.2.5. Hidrólisis. Guías: OECD 111, u OCSPP 835.2120 u 835.2130 y otras reconocidas. 8.3.2.5.2.6. Fotólisis acuosa. Guías: OCSPP 835.2210 u 835.2240 u OECD 316 y otras reconocidas. Presentar el estudio el cual incluya lo siguiente: 8.3.2.5.2.6.1. Las tasas y vías de degradación, 8.3.2.5.2.6.2. Los valores de vida media. 8.3.2.6. Ruta de</p>
--	--	--	---

	<p>organismos acuáticos: 8.3.2.5.1.2.1. Toxicidad aguda en peces. Guía OECD 203 Guía OCSPP 850.1075.</p> <p>8.3.2.5.1.2.2. Toxicidad prolongada para peces (de preferencia la(s) misma(s) especie(s) presentada(s) en el estudio de toxicidad aguda). Deberá presentar: 8.3.2.5.1.2.2.1. Toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces (guías OCSPP 850.1400 OECD 210).</p> <p>8.3.2.5.1.2.2.2. Se debe presentar un estudio sobre el</p>		<p>degradación del ingrediente activo en plantas: 8.3.2.6.1. Identificación de los productos de degradación y de reacción de metabolitos. Esos resultados serán obtenidos a partir de estudios de laboratorio realizados con plantas representativas.</p> <p>8.3.2.6.2. Otros estudios sobre efectos nocivos al ambiente.</p> <p>8.3.2.7. Información con respecto a la seguridad (ambiental y laboral) 8.3.2.7.1. Información sobre el equipo de protección individual (transporte, almacenamiento).</p> <p>8.3.2.7.2. Información sobre condiciones de almacenamiento (temperatura, infraestructura, otros).</p> <p>8.3.2.7.3.</p>
--	---	--	--

	<p>ciclo vital de los peces (guía OCSPP 850.1500) cuando el factor de bioacumulación sea superior a 1000, o cuando la sustancia sea persistente en agua o en sedimento (DT50 > 60 días) o cuando en el estudio señalado en el inciso 5.1.2.2.1 se desprendan valores de EC50 (concentración en la que se presenta un efecto en el 50 % de los organismos observados) inferiores a 0.1 mg/L. 8.3.2.5.1.2.3.</p> <p>Bioacumulación en peces (de preferencia</p>		<p>Procedimientos y precauciones recomendados durante su manipulación, almacenamiento, transporte. 8.3.2.7.4.</p> <p>Procedimientos y precauciones a seguir en caso de incendio. 8.3.2.7.5.</p> <p>Identidad de los subproductos generados y las acciones de control en caso de incendio. 8.3.2.7.6.</p> <p>Procedimientos de control de derrames del producto (transporte, almacenamiento). 8.3.2.7.7.</p> <p>Procedimientos de la disposición final del desecho derivado del control del derrame. 8.3.2.7.8.</p> <p>Procedimientos de la disposición final del producto no utilizado (vencidos,</p>
--	--	--	---

	<p>pruebas con especies de hábitats con temperaturas cálidas) Guías: OECD 305 u OCSPP 850.1730.</p> <p>Aplicabilidad: este estudio será requerido si se cumple alguno de los siguientes criterios:</p> <p>8.3.2.5.1.2.3.1. Cuando el coeficiente N-octanol/agua (Log POW) sea mayor o igual a 3.</p> <p>8.3.2.5.1.2.3.2. El producto es persistente en el agua (DT50 > 60 días).</p> <p>8.3.2.5.1.2.4. Toxicidad aguda en Daphnia magna. Guías: OECD 202 u OCSPP 850.1010.</p>		<p>degradados, sobrantes u otros). 8.3.2.7.9.</p> <p>Procedimientos de descontaminación de los envases vacíos y la disposición final de los mismos. 8.3.2.8. Métodos analíticos 8.3.2.8.1. Métodos Analíticos: El registrante debe proveer el(los) método(s) analítico(s) apropiado(s) para la determinación de la pureza del ingrediente activo grado técnico. Dichos métodos deberán ser validados, describiendo claramente cómo se han realizado y los resultados obtenidos. 8.3.2.8.2. Métodos analíticos para la determinación en el aire del ingrediente activo. Estos serán requeridos para productos volátiles.</p>
--	---	--	---

	<p>8.3.2.5.1.2.5. Toxicidad ad crónica en <i>Daphnia magna</i>. Guías: OECD 211 u OCSPP 850.1300.</p> <p>8.3.2.5.1.2.6. Efecto en el crecimiento de algas o plantas acuáticas. Guías: OECD 201 u OCSPP 850.5400.</p> <p>8.3.2.5.2. Estudios sobre destino ambiental</p> <p>8.3.2.5.2.1. Degradación aeróbica en el suelo. Guías: OECD 307 u OCSPP 835.4100. Se deberá presentar el estudio en tres tipos de suelo (de preferencia los suelos utilizados para</p>		<p>8.3.2.8.3. Métodos analíticos para determinar los residuos del ingrediente activo en los cultivos o en las cosechas, donde se aplique el producto, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica.</p> <p>8.3.2.8.4. Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, impurezas relevantes (de importancia toxicológica y ecotoxicológica) que puedan haberse formado, según consideraciones técnicas, durante el proceso de fabricación o degradación durante el almacenamiento. Los métodos analíticos aportados podrán ser desarrollados por el</p>
--	--	--	--

	<p>los estudios sobre degradación deberán seleccionarse de manera que constituyan una muestra representativa de la gama de suelos típica de Costa Rica) y que incluya lo siguiente:</p> <p>8.3.2.5.2.1 El primer registro en el mundo generalmente no se hará en CR, por lo tanto los estudios tampoco serán realizados en dicho país.</p> <p>8.3.2.5.2.1.1. Las tasas y vías de degradación,</p> <p>8.3.2.5.2.1.2. Los</p>		<p>fabricante o referenciados de CIPAC, AOAC u otras instituciones reconocidas. Dichos métodos deberán contar con su validación en cuyo caso se aceptará la validación realizada por el fabricante adjuntando un informe de resultados con elementos probatorios.</p>
--	---	--	---

	<p>valores de vida media , 8.3.2.5.2.1.3. La identificación y vida media de los metabolitos o productos de degradación. 8.3.2.5.2.2. Adsorción y desorción de ingrediente activo y de sus metabolitos y productos de degradación. Guías: OECD 106 u OCSPP 835.1230. 8.3.2.5.2.3. Lixiviación en suelo. Guías: OECD 312 u OCSPP 835.1240. Este estudio será requerido cuando a partir de los datos obtenidos del estudio indicado en el punto d.2.2 se determine un</p>		
--	--	--	--

	<p>valor de Koc < 15 ml/g. 8.3.2.5.2.4.</p> <p>Degradación aeróbica en agua. Guías: OECD 308, u OCSP 835.4400 u OCSP 835 4300).</p> <p>Presentar el estudio el cual incluya lo siguiente: 8.3.2.5.2.4.1.</p> <p>Las tasas y vías de degradación, 8.3.2.5.2.4.2.</p> <p>Los valores de vida media del IAGT en agua, sedimentos y sistema completo, 8.3.2.5.2.4.3.</p> <p>La identificación y vida media de los metabolitos o productos de degradación</p>		
--	--	--	--

	<p>8.3.2.5.2.4.4. Datos de degradación en sedimentos</p> <p>8.3.2.5.2.5. Hidrólisis. Guías: OECD 111, OCSP 835.2120 835.2130.</p> <p>8.3.2.5.2.6. Fotólisis acuosa. Guías: OCSP 835.2210 835.2240 OECD 316.</p> <p>Presentar el estudio el cual incluya lo siguiente:</p> <p>8.3.2.5.2.6.1. Las tasas y vías de degradación,</p> <p>8.3.2.5.2.6.2. Los valores de vida media.</p>		
--	---	--	--

<p>LEGAJO DE INFORMACION CONFIDENCIAL</p> <p>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 solicitante. 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:</p> <p>8.3.3.1. Declaración de composición cualitativa cuantitativa del ingrediente activo grado técnico, en original o copia, emitido y firmado por el fabricante, el cual contendrá:</p> <p>8.3.3.1.1. Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico expresado en porcentaje m/m o porcentaje m/v según el estado físico del producto.</p> <p>8.3.3.1.2. Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a un gramo por kilogramo (1 g/kg).</p> <p>8.3.3.1.3. Concentración máxima de impurezas relevantes a partir de su límite de detección.</p> <p>8.3.3.1.4. Concentración máxima de otros aditivos presentes, expresados en g/kg, cuando corresponda y aplique al caso concreto.</p> <p>Se debe indicar la identidad del ingrediente activo,</p>	<p>LEGAJO DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:</p> <p>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 solicitante, o en formato digital con los dispositivos de seguridad correspondientes que la AC determine. En caso de presentar la información de forma física la autoridad procederá a</p>	<p>Se acepta parcialmente y queda de la siguiente forma</p>	<p>8.3.3. LEGAJOS DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:</p> <p>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 solicitante o en formato digital con los dispositivos de seguridad correspondientes que la AC determine. 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</p>

<p>impurezas y aditivos (cuando corresponda y aplique al caso concreto) de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles.</p> <p>Los valores declarados en el literal a) deben corresponder al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes típicos. Se deben explicar las bases estadísticas utilizadas para establecer los límites de fabricación. Típicamente la fracción no identificada y no contabilizada del ingrediente activo grado técnico TC/TK no debe exceder de veinte gramos por kilogramo. En caso de que los límites del certificado no concuerden con la información de los 5 lotes se deberá aportar la justificación respectiva de cómo se llegaron a obtener los mismos.</p> <p>Se deben anexar los análisis y cromatogramas correspondientes a cada lote muestreado.</p> <p>8.3.3.2. Análisis de la identidad del ingrediente activo: el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición y la constitución del ingrediente activo en forma indubitable. Para ello se deberán presentar dos espectros del ingrediente activo, de entre los siguientes: IR, RMN, Masas y UV-VIS, debiendo presentar al menos uno entre RMN y Masas. En caso de duda la AC, mediante resolución razonada, podrá solicitar una prueba adicional.</p> <p>8.3.3.3. Identidad de todas las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos que permitan concluir indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas.</p> <p>8.3.3.4. Justificación de la presencia de impurezas: el solicitante debe proveer las explicaciones necesarias</p>	<p>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 o archivo digital, el registrante deberá presentar la siguiente información:</p> <p>8.3.3.1. Declaración de composición cualitativa</p>		<p>confidencialidad no ha sido violada, en caso de no seguirse el anterior procedimiento y formalidades, la AC no recibirá la información. Dentro del sobre o archivo digital el registrante deberá presentar la siguiente información:</p> <p>8.3.3.1. Declaración de composición cualitativa cuantitativa del ingrediente activo grado técnico, en original o copia, emitido y firmado por el fabricante, el cual contendrá:</p> <p>8.3.3.1.1. Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico expresado en porcentaje m/m o porcentaje m/v, según el estado físico del producto.</p> <p>8.3.3.1.2. Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a un gramo por</p>
---	---	--	--

<p>sobre la presencia de las impurezas en el producto. La justificación debe basarse en fundamentos químicos.</p> <p>Si la AC supone que una impureza relevante puede estar presente, solicitará la justificación técnica del por qué no ha sido declarada.</p> <p>8.3.3.5. Los patrones analíticos de las impurezas, serán requeridos por la AC cuando se considere necesario implementar los métodos analíticos presentados.</p> <p>8.3.3.6. Métodos Analíticos: el solicitante debe proveer el(los) método(s) analítico(s) apropiado(s) para determinar las impurezas mayores o iguales a un gramo por kilogramo (1 g/kg), y aquellas impurezas relevantes a partir de su límite de detección. Dichos métodos deberán aportar según corresponda: especificidad, linealidad, exactitud, precisión, recuperación y límite de detección., describiendo claramente cómo se han realizado y los resultados obtenidos.</p> <p>8.3.3.7. Resumen de la vía de fabricación. Para cada proceso resultante en un ingrediente activo grado técnico, debe proveerse la siguiente información: Caracterización general del proceso, indicando si es por batch/lot, o si es un proceso continuo, diagrama de flujo de fabricación, Identificación de los materiales usados para producir el producto, Descripción general de las condiciones que se controlan durante el proceso, según sea el caso: temperatura, presión, pH y humedad.</p> <p>8.3.3.8. Certificados de análisis de los patrones analíticos confeccionados bajo protocolos ISO u otros internacionalmente reconocidos, cuando sean requeridos por la AC.</p>	<p>cuantitativa del ingrediente activo grado técnico, en original o copia, emitido y firmado por el fabricante, el cual contendrá:</p> <p>8.3.3.1.1. Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico expresado en porcentaje m/m o porcentaje m/v según el estado físico del producto.</p> <p>8.3.3.1.1. Se sugiere eliminar la frase “según el estado físico del producto” ya que generalmente los resultados del 5 batch se presentan en m/m independientemente del estado del producto. así mismo el resto de componentes incluidos en la declaración de</p>		<p>kilogramo (1 g/kg).</p> <p>8.3.3.1.3. Concentración máxima de impurezas relevantes a partir de su límite de detección.</p> <p>8.3.3.1.4. Concentración máxima de otros aditivos presentes, expresados en g/kg, cuando corresponda y aplique al caso concreto.</p> <p>Se debe indicar la identidad del ingrediente activo, impurezas y aditivos (cuando corresponda y aplique al caso concreto) de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles.</p> <p>Los valores declarados en el literal a) deben corresponder al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes típicos. Se deben explicar las bases estadísticas utilizadas</p>
---	--	--	---

	<p>composición se deben detallar en m/m.</p> <p>8.3.3.1.2. Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a un gramo por kilogramo (1 g/kg).</p> <p>8.3.3.1.3. Concentración máxima de impurezas relevantes a partir de su límite de detección.</p> <p>8.3.3.1.4. Concentración máxima de otros aditivos presentes, expresados en g/kg, cuando corresponda y aplique al caso concreto. Se debe indicar la identidad del ingrediente activo,</p>		<p>para establecer los límites de fabricación. Típicamente la fracción no identificada y no contabilizada del ingrediente activo grado técnico TC/TK no debe exceder de veinte gramos por kilogramo. En caso de que los límites del certificado no concuerden con la información de los 5 lotes se deberá aportar la justificación respectiva de cómo se llegaron a obtener los mismos. Se deben anexar los análisis y cromatogramas correspondientes a cada lote muestreado.</p> <p>8.3.3.2. Análisis de la identidad del ingrediente activo: el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición y la</p>
--	--	--	---

	<p>impurezas y aditivos (cuando corresponda y aplique al caso concreto) de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles.</p> <p>Los valores declarados en el literal a) deben corresponder al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes típicos. Se deben explicar las bases estadísticas utilizadas para establecer los límites de fabricación.</p> <p>Típicamente la fracción no identificada y no contabilizada del ingrediente activo grado</p>		<p>constitución del ingrediente activo en forma indubitable. Para ello se deberán presentar dos espectros del ingrediente activo, de entre los siguientes: IR, RMN, Masas y UV-VIS, debiendo presentar al menos uno entre RMN y o Masas. En caso de duda la AC, mediante resolución razonada, podrá solicitar una prueba adicional.</p> <p>8.3.3.3. Identidad de todas las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos que permitan concluir indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas.</p> <p>8.3.3.4. Justificación de la presencia de</p>
--	--	--	--

	<p>técnico TC/TK no debe exceder de veinte gramos por kilogramo. En caso de que los límites del certificado no concuerden con la información de los 5 lotes se deberá aportar la justificación respectiva de cómo se llegaron a obtener los mismos. Se deben anexas los análisis y cromatogramas correspondientes a cada lote muestreado.</p> <p>8.3.3.2. Análisis de la identidad del ingrediente activo: el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan</p>		<p>impurezas: el solicitante debe proveer las explicaciones necesarias sobre la presencia de las impurezas en el producto. La justificación debe basarse en fundamentos químicos.</p> <p>Si la AC supone que una impureza relevante puede estar presente, solicitará la justificación técnica del por qué no ha sido declarada.</p> <p>8.3.3.5. Los patrones analíticos de las impurezas, serán requeridos por la AC cuando se considere necesario implementar los métodos analíticos presentados.</p> <p>8.3.3.6. Métodos Analíticos: el solicitante debe proveer el(los) método(s) analítico(s) apropiado(s) para determinar las</p>
--	--	--	--

	<p>establecer la composición y la constitución del ingrediente activo en forma indubitable. Para ello se deberán presentar dos espectros del ingrediente activo, de entre los siguientes: IR, RMN, Masas y o UV-VIS, debiendo presentar al menos uno entre RMN y Masas. En caso de duda la AC, mediante resolución razonada, podrá solicitar una prueba adicional.</p> <p>8.3.3.3. Identidad de todas las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas,</p>		<p>impurezas mayores o iguales a un gramo por kilogramo (1 g/kg), y aquellas impurezas relevantes a partir de su límite de detección. Dichos métodos deberán aportar según corresponda: especificidad, linealidad, exactitud, precisión, recuperación y límite de detección., describiendo claramente cómo se han realizado y los resultados obtenidos.</p> <p>8.3.3.7. Resumen de la vía de fabricación. Para cada proceso resultante en un ingrediente activo grado técnico, debe proveerse la siguiente información: Caracterización general del proceso, indicando sí es por batch/lotés, o sí es un proceso continuo, diagrama de flujo de fabricación, Identificación de los</p>
--	---	--	--

	<p>deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos que permitan concluir indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas.</p> <p>8.3.3.3. se permite una fracción no identificada y no contabilizada de 20 g/k por lo tanto es permitido no identificar todas las impurezas.</p> <p>8.3.3.4. Justificación de la presencia de impurezas: el solicitante debe proveer las explicaciones necesarias sobre la presencia de</p>		<p>materiales usados para producir el producto, Descripción general de las condiciones que se controlan durante el proceso, según sea el caso: temperatura, presión, pH y humedad.</p> <p>8.3.3.8. Certificados de análisis de los patrones analíticos confeccionados bajo protocolos ISO u otros internacionalmente reconocidos, cuando sean requeridos por la AC.</p>
--	---	--	---

	<p>las impurezas en el producto. La justificación debe basarse en fundamentos químicos.</p> <p>Si la AC supone que una impureza relevante puede estar presente, solicitará la justificación técnica del por qué no ha sido declarada.</p> <p>8.3.3.5. Los patrones analíticos de las impurezas, serán requeridos por la AC cuando se considere necesario implementar los métodos analíticos presentados.</p> <p>8.3.3.5. Las impurezas no tienen un uso comercial, por lo tanto no se encuentran</p>		
--	---	--	--

	<p>patrones analíticos en el mercado o son extremadamente caros lo cual encarece el producto final.</p> <p>8.3.3.6. Métodos Analíticos: el solicitante debe proveer el(los) método(s) analítico(s) apropiado(s) para determinar las impurezas mayores o iguales a un gramo por kilogramo (1 g/kg), y aquellas impurezas relevantes a partir de su límite de detección. Dichos métodos deberán aportar según corresponda: especificidad, linealidad, exactitud, precisión,</p>		
--	---	--	--

	<p>recuperación y límite de detección., describiendo claramente cómo se han realizado y los resultados obtenidos. 8.3.3.7. Resumen de la vía de fabricación. Para cada proceso resultante en un ingrediente activo grado técnico, debe proveerse la siguiente información: Caracterización general del proceso, indicando si es por batch/lotes, o si es un proceso continuo, diagrama de flujo de fabricación, Identificación</p>		
--	--	--	--

	<p>de los materiales usados para producir el producto, Descripción general de las condiciones que se controlan durante el proceso, según sea el caso: temperatura, presión, pH y humedad.</p> <p>8.3.3.8.</p> <p>Certificados de análisis de los patrones analíticos confeccionados bajo protocolos ISO u otros internacionalmente reconocidos, cuando sean requeridos por la AC.</p> <p>8.3.3.8. Regularmente en el 5 batch se declaran las características</p>		
--	---	--	--

	<p>de los patrones analíticos utilizados, sin embargo no siempre se adjunta el certificado analítico de los mismos. El reporte del 5 batch viene firmado por el responsable del estudio, lo cual es garantía de que las características de los patrones analíticos son veraces.</p>		
<p>8.4. MODALIDAD DE REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO POR INCORPORACIÓN: 8.4.1. NORMAS GENERALES: Sin perjuicio de las disposiciones establecidas anteriormente, la AC reconoce mediante este reglamento que, como resultado del análisis realizado previamente de las regulaciones para el registro de IAGT y para la evaluación integral de datos técnicos y científicos, los Estados Unidos y la Unión Europea, así como los países miembros de la OCDE, son países y regiones comunitarias de referencia para efectos de aplicar el registro de IAGT por incorporación que aquí</p>	<p>8.4. En general la modalidad de registro por incorporación genera confusión, se recomienda mejorar redacción. Considerando que puede ser una figura interesante siempre y cuando se aplique exclusivamente para Ingrediente Activo Grado Técnico.</p>	<p>Se rechaza</p>	<p>Se rechaza, no es claro donde hay confusión y no presentan una propuesta.</p>

se establece.			
<p>8.4.1.1. Con esta modalidad de registro podrá inscribirse ingredientes activos grado técnico nuevos que cuentan con protección de datos de prueba por tratarse de IAGT que no se encuentran registrados como tales o como componentes de alguna formulación registrada en el país, así como aquellos IAGT de formulaciones registradas en el país pero que no cuentan con Registro de IAGT.</p> <p>8.4.1.2. Determinación de países o regiones comunitarias de referencia: de oficio o a solicitud del un interesado, la AC realizará un análisis de las regulaciones que se aplican para el registro de IAGT en los países o regiones comunitarias. Para optar por la incorporación de un país o región comunitaria de referencia, la parte interesada presentará ante la AC un análisis de las regulaciones y los documentos que los respalden según lo indicado en el apartado</p> <p>“REQUISITOS DEL REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO POR INCORPORACIÓN” que se aplican para el registro de IAGT en los países o regiones comunitarias que aspiren a ser consideradas como “de referencia” para efectos de la aplicación de la modalidad de registro de IAGT por incorporación. La AC evaluará el análisis y emitirá una resolución en la que se indique si se reconoce o no al país o región comunitaria como “de referencia”. La aceptación del país o región comunitaria de referencia se otorgará cuando la AC determine que la AC de dicho país o región comunitaria de referencia aplica regulaciones que permiten una evaluación integral de los datos técnicos y científicos y otorgan un nivel de</p>	<p>8.4.1.1. Con esta modalidad de registro podrá inscribirse ingredientes activos grado técnico nuevos que cuentan con protección de datos de prueba por tratarse de IAGT que no se encuentran registrados como tales o como componentes de alguna formulación registrada en el país, así como aquellos IAGT de formulaciones registradas en el país pero que no cuentan con Registro de IAGT.</p> <p>8.4.1.2. Determinación de países</p>		<p>8.4.1.6. El uso de un IAGT que haya sido registrado por la modalidad de registro por incorporación como respaldo para el</p>

<p>protección similar o superior al garantizado mediante la aplicación de la normativa nacional.</p> <p>8.4.1.3. En los registros de ingrediente activo grado técnico que se inscriban bajo esta modalidad solamente se otorgará protección de datos de prueba cuando el ingrediente activo que se encuentra en el IAGT a incorporar no haya sido registrado previamente en Costa Rica formando parte de un ingrediente activo grado técnico o formando parte de un plaguicida sintético formulado.</p> <p>8.4.1.4. La AC queda facultada para utilizar el registro incorporado como perfil de referencia en los procesos de registro bajo modalidad de equivalencia, aunque posteriormente el registro se cancele a solicitud del titular o que expire el plazo de vigencia sin que se haya renovado.</p> <p>8.4.1.5. La evaluación de la información presentada para el registro del IAGT por incorporación será realizada por la AC. En caso que el IAGT se pretenda utilizar como tal directamente en el campo la información deberá ser revisada y avalada por los tres Ministerios.</p> <p>8.4.1.6. El uso de un IAGT que haya sido registrado por la modalidad de registro por incorporación como respaldo para la reválida de un plaguicida sintético formulado, no exime al registrante de la evaluación posterior del registro del producto formulado por parte de los ministerios involucrados.</p>	<p>o regiones comunitarias de referencia: de oficio o a solicitud del interesado, la AC realizará un análisis de las regulaciones que se aplican para el registro de IAGT en los países o regiones comunitarias.</p> <p>Para optar por la incorporación de un país o región comunitaria de referencia, la parte interesada presentará ante la AC un análisis de las regulaciones y los documentos que los respalden según lo indicado en el apartado “REQUISITOS DEL REGISTRO DE</p>		<p>registro de un plaguicida sintético formulado, no exime al registrante del cumplimiento de los requisitos y procedimiento, establecidos en este reglamento, para la modalidad de registro del producto formulado</p> <p>.</p>
--	--	--	--

	<p>INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO POR INCORPORACIÓN” que se aplican para el registro de IAGT en los países o regiones comunitarias que aspiren a ser consideradas como “de referencia” para efectos de la aplicación de la modalidad de registro de IAGT por incorporación. La AC evaluará el análisis y emitirá una resolución en la que se indique si se reconoce o no al país o región comunitaria como “de referencia”. La aceptación del país o región</p>		
--	---	--	--

	<p>comunitaria de referencia se otorgará cuando la AC determine que la AC de dicho país o región comunitaria de referencia aplica regulaciones que permiten una evaluación integral de los datos técnicos y científicos y otorgan un nivel de protección similar o superior al garantizado mediante la aplicación de la normativa nacional.</p> <p>8.4.1.3. En los registros de ingrediente activo grado técnico que se inscriban bajo esta modalidad solamente se otorgará protección de</p>		
--	---	--	--

	<p>datos de prueba cuando el ingrediente activo que se encuentra en el IAGT a incorporar no haya sido registrado previamente en Costa Rica formando parte de un ingrediente activo grado técnico o formando parte de un plaguicida sintético formulado.</p> <p>8.4.1.4. La AC queda facultada para utilizar el registro incorporado como perfil de referencia en los procesos de registro bajo modalidad de equivalencia, aunque posteriormente el registro se</p>		
--	--	--	--

	<p>cancela a solicitud del titular o que expire el plazo de vigencia sin que se haya renovado.</p> <p>8.4.1.5. La evaluación de la información presentada para el registro del IAGT por incorporación será realizada por la AC. En caso que el IAGT se pretenda utilizar como tal directamente en el campo la información deberá ser revisada y avalada por los tres Ministerios.</p> <p>8.4.1.5. El ingrediente activo debe pasar por un proceso de formulación para poder ser utilizado en campo.</p> <p>8.4.1.6. El uso de un que haya sido registrado por la modalidad de registro por incorporación como respaldo para la reválida de un plaguicida</p>		
--	--	--	--

	<p> sintético formulado, no exime al registrante de la evaluación posterior del registro del producto formulado por parte de los _____ ministerios involucrados.</p> <p>8.4.1.6. Se sugiere mejorar la redacción, ya que habla de registro por incorporación, revalida y registro de producto formulado. Así mismo los plaguicidas químicos sintéticos formulados, registrados en Costa Rica del 2012 hacia atrás ya presentaron información de reválida según lo estipulado en el Decreto 33495</p>		
<p>8.4.2. REQUISITOS DEL REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO POR INCORPORACIÓN.</p> <p>8.4.2.1. Solicitud de incorporación, suscrita por el representante legal de la empresa solicitante del registro en Costa Rica.</p> <p>8.4.2.2. Certificado de registro vigente del ingrediente activo grado técnico que se pretende incorporar, expedido por la autoridad competente del país de referencia. De no expedirse certificado de registro por la autoridad regulatoria en el país de referencia, se aceptará un documento que demuestre el registro del</p>	<p>8.4.2. REQUISITOS DEL REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO POR INCORPORACIÓN.</p> <p>8.4.2. El registro de</p>	<p>8.4.2 Con respecto a la consulta realizada aplica tanto para productos nuevos como viejos.</p>	<p>8.4.2 Con respecto a la consulta realizada aplica tanto para productos nuevos como viejos.</p>

<p>ingrediente activo grado técnico a incorporar.</p> <p>8.4.2.3. Declaración jurada ante notario público del representante legal de la empresa solicitante que haga constar que el ingrediente activo grado técnico del que solicita la incorporación será utilizado única y exclusivamente para uso agrícola.</p> <p>8.4.2.4. Carta del titular del registro del que se solicita incorporación, autorizando expresamente a la AC y a la empresa registrante para que pueda realizar la incorporación a nombre de la empresa solicitante, así como autorizando a la AC a utilizar el registro incorporado como perfil de referencia en los procesos de registro bajo modalidad de equivalencia. En caso que la declaración jurada y las autorizaciones indicadas en este ordinal fuesen otorgadas en el extranjero, deben cumplir con el procedimiento de consularización de documentos o apostillado.</p> <p>8.4.2.5. Aportar la información, documentos, estudios y certificaciones, contemplados en el numeral 7.1 modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico de este reglamento o su debida justificación cuando alguno de los requisitos no proceda. Para el caso de la información técnica, se aportará la resolución final que la AC otorgó en el país de origen que contenga el análisis que hizo la AC para emitir tal resolución que contemple los valores más relevantes (endpoints) de las pruebas ecotoxicológicas, toxicológicas y de destino ambiental de cada estudio.</p> <p>8.4.2.6. Declaración jurada ante notario público del representante legal de la empresa solicitante de la modalidad de registro por incorporación en la que declara que la información aportada corresponde a la que se encuentra en el expediente de registro del país que otorgó el registro que se pretende incorporar.</p>	<p>IAGT por incorporación aplica únicamente para productos nuevos con protección de datos de prueba?</p> <p>8.4.2.1. Solicitud de incorporación, suscrita por el representante legal de la empresa solicitante del registro en Costa Rica.</p> <p>8.4.2.2. Certificado de registro vigente del ingrediente activo grado técnico que se pretende incorporar, expedido por la autoridad competente del país de referencia. De</p>	<p>Se rechaza la eliminación de lo tachado en el 8.4.2.3 ya que no hay justificación.</p>	<p>8.4.2.5. Aportar la información, documentos, estudios y certificaciones, contemplados en el numeral 8.3 modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico de este reglamento o su debida justificación cuando alguno de los requisitos no proceda. Para el caso de la</p>
---	---	---	--

	<p>no expedirse certificado de registro por la autoridad regulatoria en el país de referencia, se aceptará un documento que demuestre el registro del ingrediente activo grado técnico a incorporar.</p> <p>8.4.2.3.</p> <p>Declaración jurada ante notario público del representante legal de la empresa solicitante que haga constar que el ingrediente activo grado técnico del que solicita la incorporación será utilizado como componente de</p>	<p>Se acepta, el numeral correcto es 8.3.</p>	<p>información técnica, se aportará la resolución final que la AC otorgó en el país de origen que contenga el análisis que hizo la AC para emitir tal resolución que contemple los valores más relevantes (endpoints) de las pruebas ecotoxicológicas, toxicológicas y de destino ambiental de cada estudio.</p>
--	--	---	--

	<p>una formulación. única y exclusivamente para uso agrícola.</p> <p>8.4.2.4. Carta del titular del registro del que se solicita incorporación, autorizando expresamente a la AC y a la empresa registrante para que pueda realizar la incorporación a nombre de la empresa solicitante, así como autorizando a la AC a utilizar el registro incorporado como perfil de referencia en los procesos de registro bajo modalidad de</p>		
--	---	--	--

	<p>equivalencia, renunciando a sus derechos de protección patentaria y de datos de prueba. En caso que la declaración jurada y las autorizaciones indicadas en este ordinal fuesen otorgadas en el extranjero, deben cumplir con el procedimiento de consularización de documentos o apostillado.</p> <p>8.4.2.5. Aportar la información, documentos, estudios y certificaciones, contemplados en el numeral 7.1 modalidad de registro de ingrediente activo grado</p>		
--	---	--	--

	<p>técnico de este reglamento o su debida justificación cuando alguno de los requisitos no proceda. Para el caso de la información técnica, se aportará la resolución final que la AC otorgó en el país de origen que contenga el análisis que hizo la AC para emitir tal resolución que contemple los valores más relevantes (endpoints) de las pruebas ecotoxicológicas, toxicológicas y de destino ambiental de cada estudio.</p> <p>8.4.2.5. Si se solicita únicamente los</p>		
--	--	--	--

	<p>requisitos del numeral 7.1 el SFE no contará con perfiles de referencia y por lo tanto no se puede realizar el registro por equivalencia. El numeral correcto es 8.3?</p> <p>8.4.2.6. Declaración jurada ante notario público del representante legal de la empresa solicitante de la modalidad de registro por incorporación en la que declara que la información aportada corresponde a la que se encuentra en el expediente de registro del país que otorgó el registro que</p>		
--	---	--	--

	se pretende incorporar.		
<p>8.5. MODALIDAD DE REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO POR EQUIVALENCIA.</p> <p>8.5.1. NORMAS GENERALES:</p> <p>Se podrá optar por la modalidad del registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia, siempre y cuando la AC cuente con un perfil de referencia, de conformidad con lo establecido en este Reglamento. En caso que dicho perfil de referencia cuente con protección de datos de prueba, este tipo de registro procederá únicamente en los siguientes casos: 1) el registrante sea el titular del registro del ingrediente activo grado técnico que cuenta con protección a los datos de prueba; o 2) que el registrante haya obtenido la autorización del titular del registro del ingrediente activo grado técnico para el uso de tales datos por parte de la AC.</p> <p>El registro de Ingredientes Activos Grado Técnico por Equivalencia, se otorgará a todo aquel ingrediente activo grado técnico que demuestre la similitud de los perfiles de impureza y de ser necesario los perfiles toxicológicos y ecotoxicológicos agudos, presentadas para materiales técnicos supuestamente equivalentes, para establecer, si ellos presentan niveles similares de riesgo. La determinación de la equivalencia involucra una evaluación comparativa de perfiles de impureza, de los ingredientes activos grado técnico (TC/TK). En caso de no determinar la equivalencia en la evaluación química, se comparan los perfiles toxicológicos y ecotoxicológicos agudos.</p> <p>Para cada solicitud de registro por equivalencia, la AC</p>	<p>8.5.1. NORMAS GENERALES:</p> <p>Se podrá optar por la modalidad del registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia, siempre y cuando la AC cuente con un perfil de referencia, de conformidad con lo establecido en este Reglamento. En caso que dicho perfil de referencia cuente con protección de datos de prueba, este tipo de registro procederá únicamente en los siguientes casos: 1) el registrante sea el titular del registro del ingrediente activo grado técnico que cuenta con protección a los datos de prueba; o 2) que el registrante haya obtenido la autorización del titular del registro del ingrediente activo</p>	Se rechaza.	Se rechaza. La propuesta no tiene asidero técnico ni legal y se contrapone a lo indicado en el FOE-19-2004 y a lo que indica FAO, lo que indica la sentencia 16937.

<p>deberá verificar la entidad química contenida en el ingrediente activo grado técnico objeto de la solicitud, con el fin de determinar si existe un ingrediente activo grado técnico previamente registrado que contenga dicha entidad y que cuente con protección vigente a los datos de prueba.</p>	<p>grado técnico para el uso de tales datos por parte de la AC. El registro de Ingredientes Activos Grado Técnico por Equivalencia, se otorgará a todo aquel ingrediente activo grado técnico que demuestre la similitud de los perfiles de impureza y de ser necesario los perfiles toxicológicos y ecotoxicológicos agudos, presentadas para materiales técnicos supuestamente equivalentes, para establecer, si ellos presentan niveles similares de riesgo. La determinación de la equivalencia involucra una evaluación comparativa de perfiles de impureza, de los ingredientes activos grado técnico (TC/TK). En caso de no determinar la equivalencia en la evaluación química, se comparan los perfiles</p>		
---	---	--	--

	<p>toxicológicos y ecotoxicológicos agudos.</p> <p>Para cada solicitud de registro por equivalencia, la AC deberá verificar la entidad química contenida en el ingrediente activo grado técnico objeto de la solicitud, con el fin de determinar si existe un ingrediente activo grado técnico previamente registrado que contenga dicha entidad y que cuente con protección vigente a los datos de prueba. Exceptuando los datos de prueba que se hayan derivado de ensayos de eficacia para ampliar usos</p> <p>8.5.1. Para la determinación de equivalencia de un ingrediente activo grado técnico el SFE podrá utilizar en ausencia de un registro que cumpla con todos los requisitos</p>		
--	--	--	--

	<p>establecidos para el registro de IAGT con data completa descritos en este reglamento, el SFE seleccionará de los registros vigentes, aquel que contenga la información más completa y que contenga como mínimo la información confidencial. De existir más de uno, se seleccionará aquel que contenga la mayor cantidad de estudios o datos de prueba.</p> <p>Puede darse el caso que un producto, si protección patentaría o de datos de prueba originales, tenga datos de prueba protegidos derivados de estudios de eficacia posteriores que deriven protección.</p>		
<p>8.5.2. REQUISITOS PARA ESTA MODALIDAD DE REGISTRO SON LOS SIGUIENTES: 8.5.2.1. LEGAJO ADMINISTRATIVO DEL EXPEDIENTE: 8.5.2.1.1. Solicitud de Registro.</p>	<p>8.5.2. REQUISITOS PARA ESTA MODALIDAD DE REGISTRO SON LOS SIGUIENTES:</p>		

<p>8.5.2.1.2. Certificado analítico de composición del ingrediente activo indicando el nombre químico según IUPAC y el número de CAS, (o los propuestos por el fabricante, en caso de que no se encuentren disponibles) concentración mínima y densidad extendido por el fabricante.</p> <p>8.5.2.1.3. Comprobante de pago del arancel vigente.</p> <p>8.5.2.1.4. Patrón analítico cuando la AC lo requiera.</p> <p>8.5.2.1.5. Hoja de seguridad del ingrediente activo grado técnico debe contener los requisitos estandarizados internacionalmente utilizando como modelo los lineamientos del Sistema Globalmente Armonizado (GHS, por sus siglas en inglés) que publicará la AC en la página web del SFE. Para esta modalidad de registro podrá referenciarse los datos salvo que se trate de datos de prueba con plazo de protección vigente.</p> <p>8.5.2.1.6. Etiqueta: Se aplicará lo dispuesto en el Reglamento Técnico Centroamericano No. RTCA 65.05.67.13: Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo Grado Técnico, Plaguicidas Químicos Formulados, Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de Uso Agrícola. Requisitos para la elaboración de etiquetas y panfletos. Resolución No. 365-2015 (COMIECO LXXII)</p>	<p>8.5.2.1. LEGAJO ADMINISTRATIVO DEL EXPEDIENTE:</p> <p>8.5.2.1.1. Solicitud de Registro.</p> <p>8.5.2.1.2. Certificado analítico de composición del ingrediente activo indicando el nombre químico según IUPAC y el número de CAS, (o los propuestos por el fabricante, en caso de que no se encuentren disponibles) concentración mínima y densidad extendido por el fabricante.</p> <p>8.5.2.1.3. Comprobante de pago del arancel vigente.</p> <p>8.5.2.1.4. Patrón analítico del ingrediente activo cuando la AC lo requiera.</p>	<p>Se rechaza lo indicado en el 8.5.2.1.4 ya que se puede solicitar también un patrón analítico de las impurezas</p>	<p>Se rechaza lo indicado en el 8.5.2.1.4 ya que se puede solicitar también un patrón analítico de las impurezas</p>
--	--	--	--

	<p>8.5.2.1.5. Hoja de seguridad del ingrediente activo grado técnico debe contener los requisitos estandarizados internacionalmente utilizando como modelo los lineamientos del Sistema Globalmente Armonizado (GHS, por sus siglas en inglés) que publicará la AC en la página web del SFE. Para esta modalidad de registro podrá referenciarse los datos. salvo que se trate de datos de prueba con plazo de protección vigente.</p> <p>8.5.2.1.5. Si se está registrando bajo la modalidad de equivalencia, el plazo de protección necesariamente tuvo que haber expirado.</p> <p>8.5.2.1.6. Etiqueta: Se aplicará lo dispuesto en el Reglamento Técnico</p>		
--	--	--	--

	<p>Centroamericano No. RTCA 65.05.67.13: Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo Grado Técnico, Plaguicidas Químicos Formulados, Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de Uso Agrícola. Requisitos para la elaboración de etiquetas y panfletos. Resolución No. 365-2015 (COMIECO LXXII)</p>		
<p>8.5.2.2. LEGAJO DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA DEL EXPEDIENTE:</p> <p>8.5.2.2.1. Identidad de ingrediente activo grado técnico:</p> <p>8.5.2.2.1.1. Solicitante.</p> <p>8.5.2.2.1.2. Fabricante.</p> <p>8.5.2.2.1.3. Nombre común: aceptado por ISO, o propuesto, en su orden, por BSI, ANSI, WSSA o el fabricante, hasta su aceptación o denominación por ISO. Indicar a cual corresponde.</p> <p>8.5.2.2.1.4. Número de CAS (para cada isómero o mezcla si corresponde).</p> <p>8.5.2.2.1.5. Número de CIPAC.</p> <p>8.5.2.2.1.6. Sinónimos: si los hubiere.</p> <p>8.5.2.2.1.7. Nombre Químico: aceptado o propuesto por IUPAC.</p> <p>8.5.2.2.1.8. Fórmula molecular y masa molecular.</p> <p>8.5.2.2.1.9. Fórmula estructural (debe incluir la estereoquímica de isómeros activos si corresponde o se</p>	<p>8.5.2.2. LEGAJO DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA DEL EXPEDIENTE:</p> <p>8.5.2.2.1. Identidad de ingrediente activo grado técnico:</p> <p>8.5.2.2.1.1. Solicitante.</p> <p>8.5.2.2.1.2. Fabricante.</p> <p>8.5.2.2.1.3. Nombre común; propuesto o aceptado por ISO (en inglés).</p> <p>o propuesto, en su orden, por BSI, ANSI, WSSA o el fabricante,</p>	<p>Se acepta parcialmente por el ISO en inglés.</p> <p>Lo demás no hay justificación por lo que se rechaza.</p>	<p>Se acepta parcialmente por el ISO en inglés.</p> <p>Lo demás no hay justificación por lo que se rechaza.</p>

<p>conocen.) 8.5.2.2.1.10. Grupo Químico.</p>	<p>hasta su aceptación o denominación por ISO. Indicar a cual corresponde. 8.5.2.2.1.4. Número de CAS (para cada isómero o mezcla si corresponde). 8.5.2.2.1.5. Número de CIPAC. 8.5.2.2.1.6. Sinónimos: si los hubiere. 8.5.2.2.1.7. Nombre Químico: aceptado o propuesto por IUPAC. 8.5.2.2.1.8. Fórmula molecular y masa molecular. 8.5.2.2.1.9. Fórmula estructural (debe incluir la estereoquímica de isómeros activos si corresponde o se conocen.) 8.5.2.2.1.10. Grupo Químico.</p>		
<p>8.5.2.3. 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 solicitante. La autoridad procederá a cerrar y lacrar el sobre, mismo que ambos firmarán de</p>	<p>8.5.2.3. LEGAJO DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL: La información confidencial debe ser presentada por duplicado en un sobre,</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>La información confidencial no requiere presentarse doble, por el contrario es un legajo separado</p>

<p>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:</p> <p>8.5.2.3.1. Declaración de Composición cualitativa cuantitativa del ingrediente activo grado técnico, en original o copia, emitido y firmado por el fabricante, el cual contendrá:</p> <p>8.5.2.3.1.1. Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico expresado en porcentaje m/m o porcentaje m/v según el estado físico del producto.</p> <p>8.5.2.3.1.2. Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a un gramo por kilogramo (1 g/kg).</p> <p>8.5.2.3.1.3. Concentración máxima de impurezas relevantes a partir de su límite de detección.</p> <p>Se debe indicar la identidad del ingrediente activo, impurezas y aditivos (cuando corresponda y aplique al caso concreto) de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles.</p> <p>Los valores declarados en el literal a) deben corresponder al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes típicos. Se deben explicar las bases estadísticas utilizadas para establecer los límites de fabricación. Típicamente la fracción no identificada y no contabilizada del ingrediente activo grado técnico TC/TK no debe exceder de veinte gramos por kilogramo. En caso de que los límites del certificado no concuerden con la información de los 5 lotes se deberá aportar la justificación respectiva de cómo se llegaron a obtener los mismos.</p>	<p>cuyos folios, original y copia, serán sellados por el funcionario receptor, siendo devuelta la copia al solicitante, o en formato digital con los dispositivos de seguridad correspondientes que la AC determine. 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:</p> <p>8.5.2.3.1. Declaración de</p>		
--	---	--	--

<p>Se deben anexar los análisis y cromatogramas correspondientes a cada lote muestreado.</p> <p>8.5.2.3.2. Análisis de la identidad del ingrediente activo: el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición y la constitución del ingrediente activo en forma indubitable. Para ello se deberán presentar dos espectros del ingrediente activo, de entre los siguientes: IR, RMN, Masas y UV-VIS, debiendo presentar al menos uno entre RMN y Masas. En caso de duda la AC, mediante resolución razonada, podrá solicitar una prueba adicional.</p> <p>8.5.2.3.3. Identidad de todas las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos que permitan concluir indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas.</p> <p>Justificación de la presencia de impurezas: el solicitante debe proveer las explicaciones necesarias sobre la presencia de las impurezas en el producto. La justificación debe basarse en fundamentos químicos.</p> <p>Si la AC supone que una impureza relevante puede estar presente, solicitará la justificación técnica del por qué no ha sido declarada.</p> <p>8.5.2.3.4. Los patrones analíticos de las impurezas, serán requeridos por la AC cuando se considere necesario implementar los métodos analíticos presentados.</p> <p>8.5.2.3.5. Métodos Analíticos: el solicitante debe proveer el(los) método(s) analítico(s) apropiado(s) para determinar las impurezas mayores o iguales a un gramo por kilogramo (1 g/kg), y aquellas impurezas relevantes a partir de su límite de detección. Dichos métodos</p>	<p>Composición cualitativa y cuantitativa del ingrediente activo grado técnico, en original o copia, emitido y firmado por el fabricante, el cual contendrá</p> <p>8.5.2.3.1.1. Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico expresado en porcentaje m/m o porcentaje m/v según el estado físico del producto.</p> <p>8.5.2.3.1.2. Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a un gramo por kilogramo (1 g/kg).</p> <p>8.5.2.3.1.3. Concentración máxima de impurezas relevantes a partir de su límite de detección. Se debe indicar la identidad del ingrediente activo, impurezas y aditivos (cuando corresponda y aplique al caso concreto) de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y</p>	<p>Se acepta 8.5.2.3.1.1</p>	<p>8.5.2.3.1.1. Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico expresado en porcentaje m/m o porcentaje m/v según el estado físico del producto.</p>
---	---	------------------------------	---

<p>deberán aportar según corresponda: especificidad, linealidad, exactitud, precisión, recuperación y límite de detección, describiendo claramente cómo se han realizado y los resultados obtenidos.</p> <p>8.5.2.3.6. Resumen de la vía de fabricación. Para cada proceso resultante en un ingrediente activo grado técnico, debe proveerse la siguiente información: Caracterización general del proceso, indicando si es por batch/lotos, o si es un proceso continuo, Diagrama de flujo de fabricación, Identificación de los materiales usados para producir el producto, Descripción general de las condiciones que se controlan durante el proceso, según sea el caso: temperatura, presión, pH y humedad.</p> <p>8.5.2.3.7. Certificados de Análisis de los patrones analíticos confeccionados bajo protocolos ISO u otros internacionalmente reconocidos, cuando sean requeridos por la AC.</p>	<p>el número CAS cuando estén disponibles.</p> <p>Los valores declarados en el literal a) deben corresponder al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes típicos. Se deben explicar las bases estadísticas utilizadas para establecer los límites de fabricación. Típicamente la fracción no identificada y no contabilizada del ingrediente activo grado técnico TC/TK no debe exceder de veinte gramos por kilogramo. En caso de que los límites del certificado no concuerden con la información de los 5 lotes se deberá aportar la justificación respectiva de cómo se llegaron a obtener los mismos. Se deben anexar los análisis y cromatogramas correspondientes a cada lote muestreado.</p> <p>8.5.2.3.2. Análisis</p>		
--	---	--	--

	<p>de la identidad del ingrediente activo: el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición y la constitución del ingrediente activo en forma indubitable. Para ello se deberán presentar dos espectros del ingrediente activo, de entre los siguientes: IR, RMN, Masas y o UV-VIS, debiendo presentar al menos uno entre RMN y Masas. En caso de duda la AC, mediante resolución razonada, podrá solicitar una prueba adicional.</p> <p>8.5.2.3.3.</p> <p>Identidad de toda las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos que permitan concluir</p>		
--	--	--	--

	<p>indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas. Justificación de la presencia de impurezas: el solicitante debe proveer las explicaciones necesarias sobre la presencia de las impurezas en el producto. La justificación debe basarse en fundamentos químicos.</p> <p>Si la AC supone que una impureza relevante puede estar presente, solicitará la justificación técnica del por qué no ha sido declarada.</p> <p>8.5.2.3.4. Los patrones analíticos de las impurezas, serán requeridos por la AC cuando se considere necesario implementar los métodos analíticos presentados.</p> <p>8.5.2.3.5. Métodos Analíticos: el solicitante debe proveer el(los) método(s) analítico(s)</p>		
--	--	--	--

	<p>apropiado(s) para determinar las impurezas mayores o iguales a un gramo por kilogramo (1 g/kg), y aquellas impurezas relevantes a partir de su límite de detección. Dichos métodos deberán aportar según corresponda: especificidad, linealidad, exactitud, precisión, recuperación y límite de detección, describiendo claramente cómo se han realizado y los resultados obtenidos.</p> <p>8.5.2.3.6.</p> <p>Resumen de la vía de fabricación. Para cada proceso resultante en un ingrediente activo grado técnico, debe proveerse la siguiente información:</p> <p>Caracterización general del proceso, indicando si es por batch/lotos, o si es un proceso continuo, Diagrama de flujo de fabricación, Identificación de los materiales usados para</p>		
--	---	--	--

	<p>producir el producto, Descripción general de las condiciones que se controlan durante el proceso, según sea el caso: temperatura, presión, pH y humedad.</p> <p>8.5.2.3.7.</p> <p>Certificados de Análisis de los patrones analíticos confeccionados bajo protocolos ISO u otros internacionalmente reconocidos, cuando sean requeridos por la AC.</p>		
<p>8.5.3. DETERMINACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO:</p> <p>La evaluación se realizará con la información del legajo de información confidencial. Para dicha evaluación la AC seleccionará la fuente de referencia contra la cual se va a comparar, la que deberá ser con un perfil de referencia que cuente con la información del legajo confidencial y la información técnica dispuesta para la modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico establecida en este reglamento en el numeral 8.3 o 8.4, seleccionando el que posea el mejor perfil de pureza/impureza.</p> <p>8.5.3.1. Proceso de Evaluación e Informes: Para la evaluación de la equivalencia de distintas fuentes vs la fuente de referencia, se debe considerar el siguiente criterio en el Umbral I (ver Anexo B).</p>	<p>8.5.3. DETERMINACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO:</p> <p>La evaluación se realizará con la información del legajo de información confidencial. Para dicha evaluación la AC seleccionará la fuente de referencia contra la cual se va a comparar, la que</p>	<p>Se rechaza. La propuesta no tiene asidero técnico ni legal y se contrapone a lo indicado en el FOE-19-2004 y a lo que indica FAO sobre el proceso de registro por equivalencia. Aquí lo que están proponiendo es una equivalencia sin tener perfil de referencia. Además la responsabilidad del estado en el proceso de registro es garantizar, defender y preservar los derechos constitucionales del agricultor quien tiene el derecho de</p>	<p>Se rechaza. La propuesta no tiene asidero técnico ni legal y se contrapone a lo indicado en el FOE-19-2004 y a lo que indica FAO sobre el proceso de registro por equivalencia. Aquí lo que están proponiendo es una equivalencia sin tener perfil de referencia. Además la responsabilidad del estado en el proceso de</p>

<p>Se considera que la nueva fuente es equivalente a la fuente de referencia si:</p> <p>8.5.3.1.1. La pureza mínima certificada del ingrediente activo no es menor a la de la fuente de referencia (tomando en cuenta la relación de isómeros, cuando sea apropiado),</p> <p>8.5.3.1.2. No se presentan nuevas impurezas,</p> <p>8.5.3.1.3. No se incrementaron los límites de impurezas relevantes, tal cual lo certifica la fuente de referencia.</p> <p>8.5.3.1.4. Los límites certificados para todas las impurezas no-relevantes, tal cual han sido certificadas en la fuente de referencia, no deben excederse más allá de los siguientes niveles:</p> <p>8.5.3.1.4.1. Límites certificados de impurezas no relevantes en las especificaciones técnicas de la referencia</p> <p>8.5.3.1.4.2. Incremento máximo aceptable (1)</p> <p>(1) Este criterio cuantitativo esta basado en el “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO y OMS para plaguicidas”</p> <p>< 6 g/kg 3 g/kg > 6 g/kg 50 % del límite certificado</p> <p>8.5.3.2. Toma de decisiones: Sobre la base del criterio mencionado anteriormente, las conclusiones podrían ser que:</p> <p>8.5.3.2.1. La nueva fuente es equivalente a la fuente de referencia, por lo tanto no se requiere más información; o</p> <p>8.5.3.2.2. La nueva fuente no es equivalente a la fuente de referencia debido al no cumplimiento con la pureza mínima o con el perfil de impurezas del perfil de</p>	<p>deberá ser con un perfil de referencia que cuente con la información del legajo confidencial y la información técnica dispuesta para la modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico establecida en este reglamento en el numeral 8.3 o 8.4, seleccionando el que posea el mejor perfil de pureza/impureza. El SFE podrá utilizar en ausencia de un registro que cumpla con todos los requisitos establecidos para el registro de IAGT con data completa descritos en este reglamento, el SFE seleccionará de los registros vigentes, aquel que contenga la información más completa y que contenga como mínimo la información confidencial. De existir más de uno, se seleccionará aquel que contenga la mayor cantidad de estudios o</p>	<p>recibir un producto con las características y estándares registrados. Si esta información no se tiene o no la presentan la AC no podrá emitir ningún criterio y no es que un registro se da por el tiempo de espera de un perfil, el registro se otorga con estudios propios del producto o mediante equivalencia para demostrar que el plaguicida es bueno para el fin que se indica pero no cause daño a la salud y al ambiente.</p>	<p>registro es garantizar, defender y preservar los derechos constitucionales del agricultor quien tiene el derecho de recibir un producto con las características y estándares registrados. Si esta información no se tiene o no la presentan la AC no podrá emitir ningún criterio y no es que un registro se da por el tiempo de espera de un perfil, el registro se otorga con estudios propios del producto o mediante equivalencia para demostrar que el plaguicida es bueno para el fin que se indica pero no cause daño a la salud y al ambiente.</p>
---	--	---	---

<p>referencia según los límites indicado en el cuadro del Proceso de Evaluación.</p> <p>8.5.3.2.3. No se puede establecer la equivalencia de la nueva fuente con la fuente de referencia, basándose únicamente en el criterio de Umbral I, por lo tanto se requiere pasar al Umbral II de evaluación para analizar si la alteración de la pureza mínima o el perfil de impurezas lleva a un incremento inaceptable del riesgo, haciendo que la nueva fuente no sea equivalente a la fuente de referencia.</p> <p>8.5.3.3. Informes: Un informe debe ser preparado en el formato provisto en el Anexo G y H (Umbral I, Parte I y II).</p> <p>8.5.4. EVALUACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS GRADO TÉCNICO EN LOS PERFILES TOXICOLÓGICO Y ECOTOXICOLÓGICOS AGUDOS. (UMBRAL II)</p> <p>8.5.4.1. Toxicidad: Información requerida y proceso de evaluación.</p> <p>8.5.4.1.1. Requerimientos de documentación: Se debe basar en la información que ya está disponible. Únicamente cuando hay claras evidencias que pueden impactar en forma adversa en el riesgo del ingrediente activo grado técnico se deben llevar a cabo más pruebas con animales. Es importante la opinión de los expertos al analizar la información toxicológica. Por lo tanto, se debe utilizar la siguiente guía como punto de partida para una toma de decisiones, pudiendo apartarse con criterios técnicos y científicos debidamente justificados.</p> <p>8.5.4.1.2. Proceso de evaluación: El objetivo de la evaluación es identificar si hay un incremento inaceptable en el riesgo para una nueva fuente en comparación con la fuente de referencia, debido a:</p> <p>8.5.4.1.2.1. Cualquier impureza nueva; o</p>	<p>datos de prueba. Así mismo, en ausencia de cualquiera de los tres casos anteriores el SFE seleccionará de los expedientes presentados en la reválida requerida en el Decreto 33495 transitorio I la cual venció en el 2012, aquel que contenga la información más completa y que contenga como mínimo la información confidencial.</p> <p><u>8.5.3. DETERMINACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO:</u> <u>Se sugiere revisar todo el artículo anterior con el proceso de determinación de equivalencia de FAO 2004.</u></p> <p><u>8.5.3. Los perfiles de referencia se pueden tomar de la reválida</u></p>	<p>Se acepta parcialmente. El</p> <p>8.5.3. El resto se rechazan</p>	<p>8.5.3. DETERMINACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO:</p> <p>La evaluación se realizará con la información del legajo de información confidencial. Para dicha evaluación la AC seleccionará la fuente de referencia contra la cual se va a comparar, la que deberá ser con un perfil de referencia que cuente con la información del legajo confidencial y la información técnica dispuesta para la modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico establecida en este reglamento en el numeral 8.2 o 8.3, seleccionando el que posea el mejor perfil</p>
--	--	--	---

<p>8.5.4.1.2.2. Valores incrementados en las impurezas relevantes; o</p> <p>8.5.4.1.2.3. Niveles incrementados de impurezas no relevantes que exceden los límites aceptables.</p> <p>Un incremento inaceptable de toxicidad generalmente ocurriría si como una consecuencia de la variación de los perfiles de impureza, los valores de referencia tales como Ingesta Diaria Admisible (ADI), Nivel de efectos Adversos No Observables (NOAEL), o Dosis de Referencia Adversa (ARfD) debieran ser disminuidos o resultara en una clasificación de toxicidad más severa.</p>	<p><u>que el Decreto 33495 exigió a la Industria de Agroquímicos del periodo 2009 al 2012.</u></p> <p>8.5.3.1. Proceso de Evaluación e Informes: Para la evaluación de la equivalencia de distintas fuentes vs la fuente de referencia, se debe considerar el siguiente criterio en el Umbral I (ver Anexo B).</p> <p>Se considera que la nueva fuente es equivalente a la fuente de referencia si:</p> <p>8.5.3.1.1. La pureza mínima certificada del ingrediente activo no es menor a la de la fuente de referencia (tomando en cuenta la relación de isómeros, cuando sea apropiado),</p> <p>8.5.3.1.2. No se presentan nuevas impurezas,</p> <p>8.5.3.1.3. No se incrementaron los límites de impurezas</p>	<p>de pureza/impureza.</p> <p>Los ingredientes activos grado técnico que no cuenten con protección de datos de prueba, protección patentaria o perfil de referencia que les permita registrarse por equivalencia, se registrarán presentando la información del legajo administrativa y confidencial dispuesta para las modalidades de registro establecidas en el 8.2 y 8.3 de este reglamento. La información del legajo técnico podrá ser aportada por el registrante mediante información referenciada que sea verificable por la AC, excepto los datos referentes a la identidad del IAGT. Los plaguicidas formulados que se encuentren registrados que no tengan registro de IAGT y la AC no</p>
---	--	--

	<p>relevantes, tal cual lo certifica la fuente de referencia.</p> <p>8.5.3.1.4. Los límites certificados para todas las impurezas no-relevantes, tal cual han sido certificadas en la fuente de referencia, no deben excederse más allá de uno los siguientes niveles:</p> <p>8.5.3.1.4. No se pueden tomar los dos criterios para determinar lo indicado en este numeral. Debe ser uno o el otro.</p> <p>8.5.3.1.4.1. Límites certificados de impurezas no relevantes en las especificaciones técnicas de la referencia</p> <p>8.5.3.1.4.2. Incremento máximo aceptable (1)</p> <p>(1) Este criterio cuantitativo está basado en el “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO y OMS para</p>		<p>cuente con un perfil de Referencia, podrán registrar su IAGT correspondiente aportando la información indicada en el párrafo anterior.</p>
--	--	--	---

	<p>plaguicidas” < 6 g/kg 3 g/kg > 6 g/kg 50 % del límite certificado</p> <p>8.5.3.2. Toma de decisiones: Sobre la base del criterio mencionado anteriormente, las conclusiones podrían ser que:</p> <p>8.5.3.2.1. La nueva fuente es equivalente a la fuente de referencia, por lo tanto no se requiere más información; o</p> <p>8.5.3.2.2. La nueva fuente no es equivalente a la fuente de referencia debido al no cumplimiento con la pureza mínima o con el perfil de impurezas del perfil de referencia según los límites indicado en el cuadro del Proceso de Evaluación.</p> <p>8.5.3.2.3. No se puede establecer la equivalencia de la nueva fuente con la fuente de</p>		
--	--	--	--

	<p>referencia, basándose únicamente en el criterio de Umbral I, por lo tanto se requiere pasar al Umbral II de evaluación para analizar si la alteración de la pureza mínima o el perfil de impurezas lleva a un incremento inaceptable del riesgo, haciendo que la nueva fuente no sea equivalente a la fuente de referencia.</p> <p>8.5.3.3. Informes: Un informe debe ser preparado en el formato provisto en el Anexo G y H (Umbral I, Parte I y II).</p> <p>8.5.4. EVALUACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS GRADO TÉCNICO EN LOS PERFILES TOXICOLÓGICO Y ECOTOXICOLÓGICOS AGUDOS. (UMBRAL II)</p> <p>8.5.4.1. Toxicidad: Información requerida y</p>		
--	--	--	--

	<p>proceso de evaluación. 8.5.4.1.1. Requerimientos de documentación: Se debe basar en la información que ya está disponible. Únicamente cuando hay claras evidencias que pueden impactar en forma adversa en el riesgo del ingrediente activo grado técnico se deben llevar a cabo más pruebas con animales. Es importante la opinión de los expertos al analizar la información toxicológica. Por lo tanto, se debe utilizar la siguiente guía como punto de partida para una toma de decisiones, pudiendo apartarse con criterios técnicos y científicos debidamente justificados.</p> <p>8.5.4.1.2. Proceso de evaluación: El objetivo de la evaluación es identificar si hay un incremento inaceptable en el riesgo para una nueva fuente</p>		
--	--	--	--

	<p>en comparación con la fuente de referencia, debido a:</p> <p>8.5.4.1.2.1. Cualquier impureza nueva; o</p> <p>8.5.4.1.2.2. Valores incrementados en las impurezas relevantes; o</p> <p>8.5.4.1.2.3. Niveles incrementados de impurezas no relevantes que exceden los límites aceptables.</p> <p>Un incremento inaceptable de toxicidad generalmente ocurriría si como una consecuencia de la variación de los perfiles de impureza, los valores de referencia tales como Ingesta Diaria Admisible (ADI), Nivel de efectos Adversos No Observables (NOAEL), o Dosis de Referencia Adversa (ARfD) debieran ser disminuidos o resultara en una clasificación de toxicidad más severa.</p>		
--	---	--	--

	<p>8.5.4.1.2.3. Según FAO la equivalencia toxicológica se determina cuando los estudios no difieran en más de un factor de dos comparado con el perfil de referencia. Por lo tanto no se determina por clasificación toxicológica. La Ingesta Diaria Admisible (ADI), Nivel de efectos Adversos No Observables (NOAEL) y Dosis de Referencia Adversa (ARfD) no están contemplados dentro del Umbral II.</p>		
<p>8.5.4.1.3. Si se presentan nuevas impurezas o niveles incrementados de impurezas, el solicitante debe presentar los estudios que demuestren que la nueva fuente no presenta un incremento en el riesgo. Si hay evidencia que una nueva impureza o un nivel incrementado de una impureza NO tendrá un efecto adverso mayor en la toxicidad de la nueva fuente comparada con la fuente de referencia, la nueva fuente es equivalente a la fuente de la referencia. Sin embargo, si hay evidencia de que una nueva impureza o un nivel incrementado de una impureza tendrán efectos adversos mayores sobre la toxicidad de la nueva fuente comparada con la fuente de referencia, la nueva fuente no es equivalente a la fuente de referencia.</p>	<p>8.5.4.1.3. Si se presentan nuevas impurezas o niveles incrementados de impurezas, el solicitante debe presentar una justificación los estudios que demuestren que la nueva fuente no presenta un incremento en el riesgo. Si hay evidencia que una nueva impureza o un nivel incrementado de una impureza NO tendrá un efecto adverso</p>	<p>Se rechaza</p>	<p>Se rechaza, se piden los estudios pues no es posible justificar sin estudios que lo sustente.</p>

	<p>mayor en la toxicidad de la nueva fuente comparada con la fuente de referencia, la nueva fuente es equivalente a la fuente de la referencia. Sin embargo, si la justificación presentada no demuestra que no existe un incremento en el riesgo, se deberá pasar a la evaluación toxicológica. hay evidencia de que una nueva impureza o un nivel incrementado de una impureza tendrán efectos adversos mayores sobre la toxicidad de la nueva fuente comparada con la fuente de referencia, la nueva fuente no es equivalente a la fuente de referencia.</p>		
<p>11 PUBLICACIÓN DE LA INFORMACIÓN La AC mantendrá actualizada y a disposición del público a través de su página Web la siguiente información: 11.1 Lista de los plaguicidas químicos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines, y vehículos físicos que contengan ingredientes activos grado técnico, sustancias afines de uso agrícola, plaguicidas de origen mineral, sales inorgánicas y plaguicidas obtenidos de la</p>	<p>PUBLICACIÓN DE LA INFORMACIÓN La AC mantendrá actualizada y a disposición del público a través de su página Web la siguiente información: Lista de los plaguicidas</p>	<p>SE ACEPTA LO DE FORMA Y SE AJUSTAN NUMERALES</p>	

<p>11.2</p> <p>11.3</p> <p>11.4</p> <p>11.5</p> <p>11.6</p> <p>11.7</p> <p>11.8</p>	<p>fermentación de organismos vivos con registro vigente, así como sus características y condiciones uso.</p> <p>Lista de los plaguicidas químicos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines, plaguicidas de origen mineral, o inorgánico y plaguicidas obtenidos de la fermentación de organismos vivos de uso agrícola en trámite de registro, su modalidad y el solicitante.</p> <p>La información sobre personas físicas o jurídicas inscritas ante la AC y con registro vigente.</p> <p>La lista de ingredientes activos grado técnico con protección de datos de prueba, indicando número de registro, nombre con el que está registrado, modalidad de registro, nombre del titular, fecha de inicio y expiración de la protección.</p> <p>Lista de perfiles de referencia aprobados por la AC, indicando nombre del ingrediente activo grado técnico, número de registro, nombre del titular y fecha en que se aprobó como perfil de referencia.</p> <p>Lista de las metodologías analíticas con las que cuenta la AC, a utilizar para fines de fiscalización de control de calidad y análisis de residuos.</p> <p>Lista de países de los cuales pueden solicitarse incorporaciones de registros ingrediente activo grado técnico.</p> <p>El numeral 5.9 inciso f) se hará efectivo mediante la página web de la AC, una vez que se emita la resolución final de la AC.</p>	<p>químicos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines, y vehículos físicos que contengan ingredientes activos grado técnico, sustancias afines de uso agrícola, plaguicidas de origen mineral, sales inorgánicas y plaguicidas obtenidos de la fermentación de organismos vivos con registro vigente, así como sus características y condiciones uso.</p> <p>Lista de los plaguicidas químicos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines, plaguicidas de origen mineral, o inorgánico y plaguicidas obtenidos de la fermentación de organismos vivos de uso agrícola en trámite de registro, su modalidad y el solicitante.</p> <p>La información sobre personas físicas o jurídicas inscritas ante la AC y con registro</p>		
---	--	--	--	--

	<p>vigente.</p> <p>La lista de ingredientes activos grado técnico con protección de datos de prueba, indicando número de registro, nombre con el que está registrado, modalidad de registro, nombre del titular, fecha de inicio y expiración de la protección.</p> <p>Lista de perfiles de referencia aprobados por la AC, incluyendo la concentración mínima de ingrediente activo, indicando nombre del ingrediente activo grado técnico, número de registro, nombre del titular y fecha en que se aprobó como perfil de referencia.</p> <p>Lista de las metodologías analíticas con las que cuenta la AC, a utilizar para fines de fiscalización de control de calidad y análisis de residuos.</p> <p>Lista de países de los cuales pueden solicitarse incorporaciones de</p>		
--	---	--	--

		registros ingrediente activo grado técnico. El numeral 5.9 inciso f) se hará efectivo mediante la página web de la AC, una vez que se emita la resolución final de la AC.		
12	DE LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO El registro puede ser modificado a solicitud del titular del registro. Para tal efecto deberá presentar la solicitud en donde se indique el cambio propuesto, la razón del mismo y cumplir con los requisitos y procedimientos que se indican en este capítulo.	DE LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO El registro puede ser modificado a solicitud del titular del registro. Para tal efecto deberá presentar la solicitud en donde se indique el cambio propuesto, la razón del mismo y cumplir con los requisitos y procedimientos que se indican en este capítulo.		
12.1	CAUSALES Y REQUISITOS DE MODIFICACIÓN DEL REGISTRO Los registros vigentes en cualquiera de sus modalidades, podrán ser modificados por su titular, previo cumplimiento de los requisitos y formalidades que se establecen en este reglamento, sin que dichas modificaciones impliquen tramitar un nuevo registro. Con cualquiera de las modificaciones que se hagan el registro conservará el número correspondiente así como la fecha de otorgamiento y vigencia del mismo. Las causales de modificación de un registro y requisitos de cada una de estas, son las siguientes:	CAUSALES Y REQUISITOS DE MODIFICACIÓN DEL REGISTRO Los registros vigentes en cualquiera de sus modalidades, podrán ser modificados por su titular, previo		
12.1.1	Por la modificación del uso agronómico originalmente registrado, de cultivos, plagas, dosis, cambios de intervalos de aplicación, intervalos entre la última aplicación y la cosecha. Los requisitos son:			
12.1.1.1	Solicitud de modificación			
12.1.1.2	Proyecto de etiqueta y panfleto.			

<p>12.1.1.3 Prueba de eficacia biológica.</p> <p>12.1.1.4 Declaración del límite máximo de residuos (LMR) en el nuevo cultivo.</p> <p>Nota: La AC consultará a los Ministerios de Salud y Ambiente dichos cambios de acuerdo a lo establecido en el anexo L.</p> <p>12.1.2 Por la Cesión del registro: El requisito a presentar ante la AC, por el titular del registro es la solicitud junto con el documento donde conste la cesión, debidamente autenticado por notario público.</p> <p>12.1.3 Por el cambio o adición en el nombre comercial del producto. El requisito a presentar ante la AC, por el titular del registro es la solicitud junto con la nueva etiqueta y panfleto con el nuevo nombre. De previo a la aprobación de modificaciones originadas en esta se hará la publicación de un edicto por una única vez, salvo que el solicitante aporta el certificado de marca que acredite que el nuevo nombre comercial está registrado a su nombre.</p> <p>12.1.4 Por la inclusión o exclusión de presentaciones de comercialización o tipo de envase para ello el solicitante debe presentar la nueva etiqueta y el tipo y material del envase solicitado, además del documento donde conste la descripción del nuevo material a emplear y la declaración jurada ante notario público que haga constar que el nuevo material no afectará el producto.</p> <p>12.1.5 Por el cambio de razón social del fabricante, formulador o registrante, para esta modificación el solicitante debe aportar el documento donde conste el cambio de razón social del fabricante o formulador en el país de origen y en el caso de cambio de razón social del registrante deberá aportar la certificación que haga constar la inscripción registral del cambio. Además debe presentar ante la</p>	<p>cumplimiento de los requisitos y formalidades que se establecen en este reglamento, sin que dichas modificaciones impliquen tramitar un nuevo registro. Con cualquiera de las modificaciones que se hagan el registro conservará el número correspondiente así como la fecha de otorgamiento y vigencia del mismo. Las causales de modificación de un registro y requisitos de cada una de estas, son las siguientes:</p> <p>13.1.1 Por la modificación del uso agronómico originalmente registrado, de cultivos, plagas, dosis, cambios de intervalos de aplicación, intervalos entre la</p>	<p>Se rechaza el 13.1.1.2, debido a que el proyecto de etiqueta y panfleto ya que toda esta sección es eliminada de esta propuesta de reglamento y no se recomienda un número de decreto debido a que éste puede ser variado.</p> <p>Se acepta el 13.1.1.3.</p> <p>Se rechaza la eliminación del 13.1.1.4 ya que no se presentó justificación.</p> <p>Se rechaza el 13.1.2 ya que la AC debe constatar la información por lo que se pide el documento correspondiente.</p> <p>Se rechaza el 13.1.3, pues no es concordante con la definición de este texto a consulta.</p>	<p>mero de decreto debido a que éste puede ser variado.</p>
---	--	--	---

<p>12.1.6</p> <p>12.1.7</p> <p>12.1.8</p> <p>12.1.9</p>	<p>AC el proyecto de etiqueta y panfleto de cada uno de los productos afectos al cambio.</p> <p>Por el cambio o la ampliación de origen del ingrediente activo grado técnico para un plaguicida químico formulado. Para la aprobación de esta solicitud de modificación, el nuevo ingrediente activo grado técnico debe estar debidamente registrado en el país.</p> <p>Por el cambio o ampliación de origen de síntesis de un ingrediente activo grado técnico registrado. Para la aprobación de esta solicitud de modificación, el solicitante debe demostrar, de acuerdo a lo descrito en este reglamento, la equivalencia del nuevo ingrediente activo grado técnico.</p> <p>Por el cambio o ampliación de sitio u origen de formulación para un plaguicida químico formulado, coadyuvantes y sustancias afines. Para la aprobación de esta solicitud de modificación debe aportarse a la AC declaración jurada ante notario público que haga constar que se mantiene el proceso, la composición de formulación y que se utiliza el mismo o los mismos ingredientes activos grado técnico registrados ante la AC por el solicitante aprobados para esta formulación y el certificado de composición cuali-cuantitativo del producto formulado en el nuevo origen de formulación emitido por el formulador.</p> <p>Por la reclasificación toxicológica del ingrediente activo grado técnico o de un producto formulado, al contarse con nueva información de toxicología aguda más conforme al producto. Además de la solicitud y el proyecto de etiqueta y panfleto, debe aportarse el estudio de la DL50 oral aguda en rata y la DL50 dérmica aguda en rata.</p>	<p>última aplicación y la cosecha. Los requisitos son:</p> <p>13.1.1.1 Solicitud de modificación</p> <p>13.1.1.2 Proyecto de etiqueta y panfleto. Conforme al Reglamento Técnico Centroamericano No. RTCA 65.05.67.13: Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo Grado Técnico, Plaguicidas Químicos Formulados, Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de Uso</p>	<p>Se rechaza la eliminación del 13.1.4 pues no hay justificación de las razones porque están tachando.</p>	
---	---	---	---	--

	<p>Agrícola. Requisitos para la elaboración de etiquetas y panfletos. Resolución No. 365-2015 (COMIECO LXXII).</p> <p>13.1.1.3 Prueba de eficacia biológica, la cual podrá ser realizada bajo condiciones agroecológicas similares o en condiciones controladas.</p> <p>13.1.1.4 Declaración del límite máximo de residuos (LMR) en el nuevo cultivo.</p> <p>Nota: La AC consultará a los Ministerios de Salud y Ambiente dichos cambios de</p>	<p>Se rechaza el 13.1.10 pues la administración activa no puede</p>	
--	--	---	--

	<p>acuerdo a lo establecido en el anexo L.</p> <p>13.1.2 Por la Cesión del registro: El requisito a presentar ante la AC, por el titular del registro es la solicitud junto con una carta el documento donde conste la cesión, debidamente autenticado por notario público.</p> <p>13.1.3 Por el cambio o adición en el nombre comercial del producto. El requisito a presentar ante la AC, por el titular del registro es la solicitud</p>	<p>hacer actos discrecionales.</p>	
--	--	------------------------------------	--

	<p>junto con la nueva etiqueta y panfleto con el nuevo nombre. De previo a la aprobación de modificación es originadas en esta se hará la publicación de un edicto por una única vez, salvo que el solicitante aporta el certificado de marca que acredite que el nuevo nombre del producto o marca comercial está registrado a su nombre.</p> <p>13.1.4 Por la inclusión o exclusión de</p>		
--	---	--	--

	<p>presentación de comercialización o tipo de envase para ello el solicitante debe presentar la nueva etiqueta y el tipo y material del envase solicitado, además del documento donde conste la descripción del nuevo material a emplear y la declaración jurada ante notario público que haga constar que el nuevo material no afectará el producto.</p> <p>13.1.5 Por el cambio de</p>		
--	---	--	--

	<p>razón social del fabricante, formulador o registrante, para esta modificación el solicitante debe aportar el documento donde conste el cambio de razón social del fabricante o formulador en el país de origen y en el caso de cambio de razón social del registrante deberá aportar la certificación que haga constar la inscripción registral del cambio. Además debe</p>		
--	--	--	--

	13.1.6	<p>presentar ante la AC el proyecto de etiqueta y panfleto de cada uno de los productos afectos al cambio.</p> <p>Por el cambio o la ampliación de origen del ingrediente activo grado técnico para un plaguicida químico formulado.</p> <p>Para la aprobación de esta solicitud de modificación , el nuevo ingrediente activo grado técnico debe estar debidamente registrado en el país.</p>	
--	--------	--	--

	<p>13.1.7 Por el cambio o ampliación de origen de síntesis de un ingrediente activo grado técnico registrado. Para la aprobación de esta solicitud de modificación, el solicitante debe demostrar, de acuerdo a lo descrito en este reglamento, la equivalencia del nuevo ingrediente activo grado técnico.</p> <p>13.1.8 Por el cambio o ampliación de sitio u origen de</p>		
--	---	--	--

	<p>formulación para un plaguicida químico formulado, coadyuvante s y sustancias afines. Para la aprobación de esta solicitud de modificación debe aportarse a la AC declaración jurada ante notario público que haga constar que se mantiene el proceso, la composición de formulación y que se utiliza el mismo o los mismos ingredientes activos</p>		
--	--	--	--

	<p>13.1.9</p> <p>grado técnico registrados ante la AC por el solicitante aprobados para esta formulación y el certificado de composición cuali-cuantitativo del producto formulado en el nuevo origen de formulación emitido por el formulador. Por la reclasificación toxicológica del ingrediente activo grado técnico o de un producto formulado, al contarse</p>		
--	--	--	--

		<p>con nueva información de toxicología aguda más conforme al producto. Además de la solicitud y el proyecto de etiqueta y panfleto, debe aportarse el estudio de la DL50 oral aguda en rata y la DL50 dérmica aguda en rata.</p> <p>13.1.10 Cualquier otro cambio que se justifique y que la AC considere técnica y legalmente aplicable.</p>			
13.2	PROCEDIMIENTO Y PLAZOS PARA LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO	13.2	PROCEDIM IENTO Y PLAZOS	Se rechaza	No Se indica en que consiste la modificación.
13.2.1	Solicitud: El administrado deberá presentar la				

<p>solicitud ante la AC, indicando el cambio propuesto, la razón del mismo y la información y requisitos que se especifican para cada una de las causales. Además de indicar la oficina o medio para recibir notificaciones. En caso que la solicitud se encuentre incompleta sea omisa o no indique con claridad el cambio propuesto, se dictará en un plazo de treinta días naturales, por parte de la autoridad competente, resolución administrativa que indique al administrado los aspectos que debe subsanar o los requisitos que debe aportar, confiriendo un plazo de ocho días hábiles, al administrado, para que cumpla con lo prevenido.</p> <p>13.2.2 Resolución Final: La autoridad competente, en un plazo no mayor a cinco días hábiles procederá al dictado de la resolución final, acogiendo o rechazando la solicitud de modificación registral.</p> <p>13.2.3 Recursos: La resolución final tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública</p>	<p>13.2.1</p> <p>PARA LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO</p> <p>Solicitud: El administrado deberá presentar la solicitud ante la AC, indicando el cambio propuesto, la razón del mismo y la información y requisitos que se especifican para cada una de las causales. Además de indicar la oficina o medio para recibir notificaciones. En caso que la solicitud se encuentre incompleta</p>		<p>Consideramos el procedimiento acorde. el está</p>
--	--	--	--

	<p>sea omisa o no indique con claridad el cambio propuesto, se dictará en un plazo de treinta días naturales, por parte de la autoridad competente, resolución administrativa que indique al administrado los aspectos que debe subsanar o los requisitos que debe aportar, confiriendo un plazo de ocho días hábiles, al administrado, para que cumpla con lo prevenido, pudiendo el registrante solicitar un</p>		
--	--	--	--

	<p>13.2.2</p> <p>plazo adicional con las debidas justificaciones. Resolución Final: La autoridad competente, en un plazo no mayor a cinco días hábiles procederá al dictado de la resolución final, acogiendo o rechazando la solicitud de modificación registral.</p> <p>13.2.3</p> <p>Recursos: La resolución final tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la</p>		
--	--	--	--

		Administración Pública		
14	SUSPENSIONES Y CANCELACIONES DE REGISTRO	14	SUSPENSIONES Y CANCELACIONES DE REGISTRO	No se encuentra justificación para las modificaciones.
14.1	DE LA SUSPENSIÓN DE REGISTROS VIGENTES		DE LA SUSPENSIÓN DE REGISTROS VIGENTES	
14.1.1	La suspensión del registro otorgado en cualquiera de sus modalidades impide el uso y comercio en el país del producto registrado durante el periodo de suspensión. Tampoco se podrá formular, reformular, importar, envasar, reenvasar o reempacar los productos, a excepción que éstas acciones sean necesarias para corregir la causal por la cual se suspendió el registro.	14.1	DE LA SUSPENSIÓN DE REGISTROS VIGENTES	
14.1.2	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 (6) meses, a partir de su notificación se procederá a la cancelación del registro de conformidad con el numeral 13.2.1.6, a excepción de aquellas suspensiones ordenadas por la instancia judicial.	14.1.1	La suspensión del registro otorgado en cualquiera de sus modalidades impide el uso y comercio en el país del producto registrado durante el periodo de suspensión. Tampoco se podrá formular,	
14.1.3	El registro de un ingrediente activo grado técnico, plaguicida químico formulado, coadyuvantes, sustancia afín y vehículos físicos serán objeto de suspensión cuando concurren una o más de las siguientes causales:			
14.1.3.1	El titular del registro no proporcione en el plazo otorgado por la AC, la Información requerida.			
14.1.3.2	Cuando los ensayos de eficacia biológica realizados			

<p>14.1.3.3</p> <p>14.1.3.4</p> <p>14.1.3.5</p> <p>14.1.3.6</p> <p>14.2</p> <p>14.2.1</p> <p>14.2.1.1</p>	<p>por la AC u organizaciones reconocidas por ésta 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.</p> <p>Por orden de la autoridad judicial o sanitaria notificada a la AC por la autoridad que ordena el acto de suspensión.</p> <p>Cuando el titular del registro no se encuentre al día en el pago del canon o no haya renovado su registro.</p> <p>Cuando el titular del registro del producto no tenga un formulador autorizado y vigente.</p> <p>La suspensión se mantendrá hasta tanto se corrija el motivo de la suspensión. No obstante si tal corrección no se ha realizado dentro del plazo de tres meses a partir de su notificación se procederá a la cancelación del registro de conformidad con lo que establece este reglamento a excepción de aquellas suspensiones ordenadas por la instancia judicial.</p> <p>DE LA CANCELACIÓN DE REGISTROS.</p> <p>Los registros otorgados en cualquiera de sus modalidades y que se encuentren vigentes o suspendidos podrán ser cancelados si incurren en alguna de las causales que se establecen en este reglamento. La AC cancelará, de oficio o a solicitud de parte del administrado, el registro de plaguicidas químicos formulados, ingrediente activo grado técnico, sustancia afín, y auxiliares de formulación si concurren una o más de las siguientes causales:</p> <p>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.</p>	<p>14.1.2</p> <p>reformular, importar, envasar, reenvasar o reempacar los productos, a excepción que éstas acciones sean necesarias para corregir la causal por la cual se suspendió el registro.</p> <p>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</p>	<p>Se rechaza la eliminación del 14.1.3.5 ya que todo producto debe estar registrado y contar con un formulador autorizado y vigente de acuerdo a la Ley.</p>	<p>Se acepta el 14.1.3.1.</p> <p>Se rechaza la eliminación del 14.1.3.5 ya que todo producto debe estar registrado y contar con un formulador autorizado y vigente de acuerdo a la Ley.</p>
---	---	--	---	---

<p>14.2.1.2 Cuando los ministerios determinen que el producto aún utilizado bajo las recomendaciones de uso, representa un riesgo inaceptable para la salud, el ambiente y agricultura.</p> <p>14.2.1.3 Cuando lo solicite su titular, en este caso y si el registro cancelado corresponde a un ingrediente activo grado técnico que sirve como perfil de referencia podrá continuar siendo utilizado por la AC con estos propósitos.</p> <p>14.2.1.4 Cuando el titular del registro no haya solicitado la renovación del registro y expire del plazo de vigencia del registro.</p> <p>14.2.1.5 Cuando las causas que dieron motivo a la suspensión del registro no se subsanen en el plazo conferido por la AC.</p> <p>14.2.1.6 Cuando la AC no apruebe la reválida de un registro.</p> <p>14.2.1.7 Cuando la AC demuestre que la información rendida bajo juramento no coincide con lo declarado</p> <p>14.2.1.8 Cuando ensayos y pruebas realizadas por el registrante supervisados por la AC demuestren que el producto es ineficaz para todos los fines que se indican en la solicitud de registro.</p>	<p>14.1.3</p>	<p>hasta tanto se corrija el motivo de la suspensión. No obstante, si tal corrección no se ha realizado dentro de un plazo de seis (6) meses, a partir de su notificación se procederá a la cancelación del registro de conformidad con el numeral 13.2.1.6, a excepción de aquellas suspensiones ordenadas por la instancia judicial. El registro de un ingrediente activo grado</p>	
--	---------------	---	--

	<p>técnico, plaguicida químico formulado, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos serán objeto de suspensión cuando concurren una o más de las siguientes causales:</p> <p>14.1.3.1 El titular del registro no proporcione en el plazo otorgado por la AC, la Información requerida conforme al presente reglamento.</p> <p>14.1.3.2 Cuando los ensayos de eficacia biológica realizados por la AC u</p>		
--	--	--	--

	<p>organizacion es reconocidas por ésta 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.</p> <p>14.1.3.3 Por orden de la autoridad judicial o sanitaria notificada a la AC por la autoridad que ordena</p>		
--	--	--	--

	<p>14.1.3.4 el acto de suspensión. Cuando el titular del registro no se encuentre al día en el pago del canon o no haya renovado su registro.</p> <p>14.1.3.5 Cuando el titular del registro del producto no tenga un formulador autorizado y vigente. (14.1.3.5 eliminar. Es de suma importancia ponerle atención a este inciso ya que no permitiría la importación de productos agroquímicos formulados.)</p>		
--	--	--	--

	<p>14.1.3.6 La suspensión se mantendrá hasta tanto se corrija el motivo de la suspensión. No obstante si tal corrección no se ha realizado dentro del plazo de tres meses a partir de su notificación se procederá a la cancelación del registro de conformidad con lo que establece este reglamento a excepción de aquellas suspensiones ordenadas por la instancia judicial.</p>		
--	--	--	--

	<p>14.2 DE LA CANCELACIÓN DE REGISTROS.</p> <p>14.2.1 Los registros otorgados en cualquiera de sus modalidades y que se encuentren vigentes o suspendidos podrán ser cancelados si incurren en alguna de las causales que se establecen en este reglamento. La AC cancelará, de oficio o a solicitud de parte del administrado, el registro de plaguicidas químicos formulados, ingrediente</p>		
--	---	--	--

	<p>activo grado técnico, sustancia afín, y auxiliares de formulación si concurren una o más de las siguientes causales:</p> <p>14.2.1.1 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.</p> <p>14.2.1.2 Cuando los ministerios determinen que el producto aún utilizado</p>		
--	--	--	--

	<p>bajo las recomendaciones de uso, representa un riesgo inaceptable para la salud, el ambiente y agricultura, demostrado por medio de estudios científicos y técnicos.</p> <p>14.2.1.3 Cuando lo solicite su titular, en este caso y si el registro cancelado corresponde a un ingrediente activo grado técnico que sirve como perfil de referencia podrá continuar siendo utilizado por la AC con estos</p>		
--	---	--	--

	<p>14.2.1.4 propósitos. Cuando el titular del registro no haya solicitado la renovación del registro y expire el plazo de vigencia del registro.</p> <p>14.2.1.5 Cuando las causas que dieron motivo a la suspensión del registro no se subsanen en el plazo conferido por la AC.</p> <p>14.2.1.6 Cuando la AC no apruebe la reválida de un registro.</p> <p>14.2.1.7 Cuando la AC demuestre que la información rendida bajo</p>		
--	--	--	--

		<p>14.2.1.8 juramento no coincide con lo declarado Cuando ensayos y pruebas realizadas por el registrante supervisados por la AC demuestren científica y técnicamente que el producto es ineficaz para todos los fines que se indican en la solicitud de registro.</p>		
<p>14.3 PROCEDIMIENTO PARA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO.</p> <p>14.3.1 Apertura del Procedimiento: El procedimiento puede ser iniciado de oficio por la AC o a solicitud de parte.</p> <p>14.3.2 En el primer caso, la AC dictará una resolución formal que indique: hora y fecha de la resolución, fundamento legal, autoridad que dicta la resolución, lugar, el número de registro a cancelar, el nombre y calidades del titular del registro, la causal o causales para la suspensión o cancelación.</p>	<p>14.3 PROCEDIMIENTO PARA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO.</p> <p>14.3.1 Apertura del Procedimiento: El procedimiento puede ser</p>			<p>Se rechaza la 14.3.2 por cuanto un motivo de rechazo no necesariamente se sustenta en un acto científico y técnico.</p>

<p>14.3.3</p> <p>14.3.4</p> <p>14.3.5</p> <p>14.3.6</p> <p>14.3.7</p>	<p>En caso que la solicitud de suspensión o cancelación provenga de un tercero, deberá indicar lo siguiente: Nombre y calidades del solicitante, lugar donde recibir notificaciones, nombre del producto, el número de registro, el nombre y calidades del titular del registro, la causal o causales para la suspensión o cancelación y aportará las pruebas en las que sustenta su solicitud. Recibida la solicitud, la AC, mediante resolución razonada y fundamentada, determinará si procede o no la apertura de un procedimiento para la suspensión o cancelación de registro. La resolución final tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública en el artículo 342, siguientes y concordantes.</p> <p>Descargo: Cumplido lo anterior la AC otorgará un plazo de 30 días hábiles al titular del registro para que presente su descargo y aporte y ofrezca la prueba que estime pertinente para la defensa de sus intereses.</p> <p>Audiencia: Dentro de los cinco días hábiles, posteriores al vencimiento del plazo para el descargo, , mediante resolución señalará hora y fecha para la audiencia oral y privada, en la cual se evacuará la prueba ofrecida y las partes se referirán a sus alegatos y pruebas del expediente.</p> <p>Resolución Final: En un plazo no mayor a treinta días hábiles, se procederá al dictado de la resolución final, acogiendo o rechazando la solicitud de suspensión o cancelación del registro. Dicha resolución será notificada al solicitante y en todos los casos al MS y al MINAE.</p> <p>Recursos: La resolución final tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley</p>	<p>14.3.2</p> <p>14.3.3</p>	<p>iniciado de oficio por la AC o a solicitud de parte.</p> <p>En el primer caso, la AC dictará una resolución formal que indique: hora y fecha de la resolución, fundamento legal, científico y técnico, autoridad que dicta la resolución, lugar, el número de registro a cancelar, el nombre y calidades del titular del registro, la causal o causales para la suspensión o cancelación.</p> <p>En caso que</p>	<p>Se rechaza el 14.3.3 ya que no aportaron la fundamentación.</p>
---	--	-----------------------------	--	--

<p>General de la Administración Pública en el artículo 342, siguientes y concordantes.</p>	<p>la solicitud de suspensión o cancelación provenga de un tercero, deberá indicar lo siguiente: Nombre y calidades del solicitante, lugar donde recibir notificaciones, nombre del producto, el número de registro, el nombre y calidades del titular del registro, la causal o causales para la suspensión o cancelación y aportará las pruebas en las que sustenta su solicitud. Recibida la</p>		
--	--	--	--

	<p>solicitud, la AC, mediante resolución razonada y fundamentada, determinará si procede o no la apertura de un procedimiento o para la suspensión o cancelación de registro. La resolución final tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública en el artículo 342, siguientes y concordantes</p>		
--	--	--	--

	<p>14.3.4 Descargo: Cumplido lo anterior la AC otorgará un plazo de 30 días hábiles al titular del registro para que presente su descargo y aporte y ofrezca la prueba que estime pertinente para la defensa de sus intereses.</p> <p>14.3.5 Audiencia: Dentro de los cinco días hábiles, posteriores al vencimiento del plazo para el descargo, , mediante resolución señalará hora y fecha para la audiencia</p>		
--	--	--	--

	14.3.6 oral y privada, en la cual se evacuará la prueba ofrecida y las partes se referirán a sus alegatos y pruebas del expediente. Resolución Final: En un plazo no mayor a treinta días hábiles, se procederá al dictado de la resolución final, acogiendo o rechazando la solicitud de suspensión o cancelación del registro. Dicha resolución será notificada al solicitante y en todos los		
--	--	--	--

	<p>14.3.7 casos al MS y al MINAE. Recursos: La resolución final tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública en el artículo 342, siguientes y concordantes.</p>		
<p>DISPOSICIONES TRANSITORIAS TRANSITORIO PRIMERO: A todo plaguicida sintético formulado registrado con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento, que no cuente con el registro del o los ingrediente(s) activo(s) grado técnico correspondiente(s), se le otorgará el registro de ingrediente activo grado técnico por parte de la AC, al haber cumplido con la información solicitada para el proceso de registro por equivalencia y se determine la equivalencia con respecto al perfil de referencia o cuando se haya registrado por incorporación. En los casos en que no se cuente con perfil de referencia, se procederá de acuerdo a lo indicado en el transitorio quinto.</p>	<p>DISPOSICIONES TRANSITORIAS TRANSITORIO PRIMERO: A todo plaguicida sintético formulado registrado con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento, que no cuente con el registro del o los ingrediente(s) activo(s) grado técnico correspondiente(s), se le</p>	<p>Se rechaza. Queda de la siguiente forma:</p>	<p>TRANSITORIO PRIMERO: A todo plaguicida sintético formulado registrado con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento, que no cuente con el registro del o los ingrediente(s) activo(s) grado técnico correspondiente(s), y cuyo registro no haya sido impugnado</p>

	<p>otorgará el registro de ingrediente activo grado técnico por parte de la AC, al haber cumplido con la información solicitada para el proceso de registro por equivalencia. Los plaguicidas sintéticos formulados que presentaron información de reválida durante el periodo 2009 – 2012 no deberán de presentar esta información nuevamente y les será otorgado el certificado de registro del ingrediente activo y del plaguicida sintético formulado de forma inmediata sin más trámite, con una vigencia de diez años. Se someterán a reválida únicamente los productos registrados del 1ero de febrero del 2012 a la fecha y todos los expedientes ingresados durante el periodo febrero 2012 a la fecha que no se han otorgado los registros</p>		<p>formalmente por el MINAE o el MINSA, se le podrá otorgar por parte de la AC el registro de ingrediente activo grado técnico siempre y cuando en los próximos doce meses contados a partir de la vigencia de este Reglamento, cumpla con los requisitos establecidos en el ANEXO para lo cual deberá cumplir con el ANEXO M Una vez cumplida con la información del ANEXO M, la AC procederá a verificarla, período durante el cual la vigencia del registro del Ingrediente Activo Grado Técnico y del plaguicida sintético formulado se mantendrá. Para las nuevas formulaciones con los registros otorgados al amparo de este transitorio aplica lo dispuesto en el numeral 8.6 de este</p>
--	--	--	--

	<p>por parte de la AC a la entrada en vigencia del presente reglamento. y se determine la equivalencia con respecto al perfil de referencia o cuando se haya registrado por incorporación.</p> <p>En los casos en que no se cuente con perfil de referencia, se procederá de acuerdo a lo indicado en el transitorio quinto.</p>		<p>reglamento, además si fuese necesario requerir información sobre el Ingrediente Activo Grado Técnico, podrá ser solicitada conforme a lo que establece este reglamento en el literal 7.2.10.</p> <p>Los Ministerios de Salud y Ambiente podrán solicitar a la AC la suspensión inmediata de los registros inscritos bajo este transitorio, si el análisis posterior al registro de los productos registrados determina un riesgo inaceptable a la salud o al ambiente hasta que la AC tramite la cancelación definitiva de la inscripción</p>
<p>TRANSITORIO TERCERO: La AC elaborará, en el plazo de seis meses partir de la fecha de publicación del presente reglamento, un sistema que permita el registro en línea, de manera que permita la presentación de la información de forma digital, sin presentarla en forma física excepto el legajo confidencial.</p>	<p>TRANSITORIO TERCERO: La AC elaborará, en el plazo de seis meses partir de la fecha de publicación del presente reglamento, un sistema que permita el registro en línea, de</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Los medios tecnológicos permiten mantener la información confidencial.</p>

	manera que permita la presentación de la información de forma digital, sin presentarla en forma física. excepto el legajo confidencial.		
<p>TRANSITORIO CUARTO: En un plazo de seis meses contados a partir de la vigencia de este decreto ejecutivo las empresas que importan y comercializan plaguicidas, sea como ingrediente activo grado técnico o como producto formulado, deberán presentar ante la AC, bajo declaración jurada ante notario público, la etiqueta junto con el panfleto que contienen la información aprobada en el expediente. Durante el plazo establecido en esta disposición transitoria el Servicio Fitosanitario del Estado no realizará retenciones, decomisos o denuncias penales contra los regentes de los establecimientos por causas originadas en la etiqueta y panfleto.</p>	<p>TRANSITORIO CUARTO: En el plazo establecido conforme al Reglamento Técnico Centroamericano No. RTCA 65.05.67.13: Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo Grado Técnico, Plaguicidas Químicos Formulados, Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de Uso Agrícola. Requisitos para la elaboración de etiquetas y panfletos. Resolución No. 365-2015 (COMIECO LXXII) deberá de cumplirse por las empresas un plazo de seis meses contados a partir de la vigencia de este decreto ejecutivo las empresas que importan y comercializan plaguicidas, sea como</p>	<p>Se rechaza. Queda de la siguiente forma:</p>	<p>TRANSITORIO CUARTO: En un plazo de doce meses contados a partir de la vigencia de este decreto ejecutivo las empresas que importan y comercializan plaguicidas, sea como ingrediente activo grado técnico o como producto formulado, deberán presentar ante la AC, con el carácter de declaración jurada, la etiqueta junto con el panfleto que contienen la información aprobada en el expediente. Durante el plazo establecido en esta disposición transitoria el Servicio Fitosanitario del Estado no realizará retenciones, decomisos o denuncias penales contra los regentes de</p>

	<p>ingrediente activo grado técnico o como producto formulado, deberán presentar ante la AC, bajo declaración jurada ante notario público, la etiqueta junto con el panfleto que contienen la información aprobada en el expediente. Durante el plazo establecido en esta disposición transitoria el Servicio Fitosanitario del Estado no realizará retenciones, decomisos o denuncias penales contra los regentes de los establecimientos por causas originadas en la etiqueta y panfleto.</p>		<p>los establecimientos por causas originadas en la etiqueta y panfleto.</p>
<p>TRANSITORIO QUINTO: La AC podrá otorgar registro para el ingrediente activo grado técnico de acuerdo a lo dispuesto en el transitorio primero, solamente después de un plazo de doce meses contados a partir de la publicación de este reglamento. En aquellos casos en que la AC no cuente con el perfil de referencia para registrar por equivalencia y que, además, el IAGT a registrar no cuenta con protección de datos de prueba o protección patentaria, la AC deberá conformar un perfil de referencia en un plazo máximo de dos años con base en las especificaciones publicadas por FAO y EFSA. Para estos casos el registrante deberá presentar la información dispuesta para la modalidad de registro por equivalencia establecida en el numeral 8.5.2 de este reglamento.</p>	<p>TRANSITORIO QUINTO: La AC podrá otorgar registro para el ingrediente activo grado técnico de acuerdo a lo dispuesto en el transitorio primero, solamente después de un plazo de doce meses contados a partir de la publicación de este reglamento. En aquellos casos en</p>	<p>Se rechaza. Queda de la siguiente forma:</p>	<p>TRANSITORIO QUINTO: La AC podrá otorgar registro para el ingrediente activo grado técnico de acuerdo a lo dispuesto en los párrafos segundo y tercero del numeral 8.5.3, solamente después de un plazo de doce meses contados a partir de la publicación</p>

<p>Con base en esta información, se procederá a realizar la determinación de la equivalencia para todos aquellos ingredientes activos no registrados en el país pero que formen parte de productos formulados ya registrados y que el interesado presente la solicitud de registro de acuerdo con este transitorio. Una vez registrado el ingrediente activo, se llevará a cabo la evaluación de sus plaguicidas formulados, a efecto de verificar que su uso no afecta la agricultura, la salud humana o el ambiente.</p> <p>El registro vigente del producto se mantendrá hasta que se concluya el nuevo proceso de registro.</p>	<p>que la AC no cuente con el perfil de referencia para registrar por equivalencia y que, además, el IAGT a registrar no cuenta con protección de datos de prueba o protección patentaria, la AC deberá conformar un perfil de referencia en un plazo máximo de dos años con base en las especificaciones publicadas por FAO y EFSA. podrá utilizar en ausencia de un registro que cumpla con todos los requisitos establecidos para el registro de IAGT con data completa descritos en este reglamento, la AC seleccionará de los registros vigentes, aquel que contenga la información más completa y que contenga como mínimo la información confidencial. De existir más de uno, se seleccionará aquel que contenga la mayor</p>		<p>de este reglamento, si la AC no cuenta con el perfil de referencia para registrar por equivalencia.</p>
---	---	--	--

	<p>cantidad de estudios o datos de prueba. Así mismo, en ausencia de cualquiera de los tres casos anteriores la AC seleccionará de los expedientes presentados en la reválida requerida en el Decreto 33495 transitorio I la cual venció en el 2012, aquel que contenga la información más completa y que contenga como mínimo la información confidencial. Como última opción la autoridad podrá conformar un perfil de referencia en un plazo máximo de dos años con base en las especificaciones publicadas por FAO y EFSA.</p> <p>Para estos casos el registrante deberá presentar la información dispuesta para la modalidad de registro por equivalencia establecida en el numeral 8.5.2 de este</p>		
--	--	--	--

	<p>reglamento. Con base en esta información, se procederá a realizar la determinación de la equivalencia para todos aquellos ingredientes activos no registrados en el país pero que formen parte de productos formulados ya registrados y que el interesado presente la solicitud de registro de acuerdo con este transitorio. Una vez registrado el ingrediente activo, se llevará a cabo la evaluación de sus plaguicidas formulados, a efecto de verificar que su uso no afecta la agricultura, la salud humana o el ambiente. El registro vigente del producto se mantendrá hasta que se concluya el nuevo proceso de registro.</p>		
<p>TRANSITORIO OCTAVO: El Ministerio de Agricultura y Ganadería creará, en un plazo de veinticuatro meses, contados a partir de la publicación del presente decreto, las Unidades de evaluación toxicológica y la ecotoxicológica, que tendrán a su</p>	<p>TRANSITORIO OCTAVO: El Ministerio de Agricultura y Ganadería</p>	<p>Se rechaza y modifica: Queda de la siguiente forma:</p>	<p>TRANSITORIO OCTAVO: El Ministerio de Agricultura y</p>

<p>cargo la revisión, verificación de cumplimiento de requisitos, evaluación y calificación de los documentos y estudios, toxicológicos y ecotoxicológicos, así como el levantamiento de los resultados de los estudios (end-points), que establezca este reglamento, sin perjuicio de las competencias constitucionales o legales, que correspondan a los Ministerios de Salud o Ambiente.</p>	<p>creará, en un plazo de tres meses, contados a partir de la publicación del presente decreto, las Unidades de evaluación toxicológica y la ecotoxicológica, que tendrán a su cargo la revisión, verificación de cumplimiento de requisitos, evaluación y calificación de los documentos y estudios, toxicológicos y ecotoxicológicos, así como el levantamiento de los resultados de los estudios (end-points), que establezca este reglamento, sin perjuicio de las competencias constitucionales o legales, que correspondan a los Ministerios de Salud o Ambiente.</p>		<p>Ganadería creará, en un plazo de doce meses, contados a partir de la publicación del presente decreto, las Unidades de evaluación toxicológica y la ecotoxicológica, que tendrán a su cargo la revisión, verificación de cumplimiento de requisitos, evaluación y calificación de los documentos y estudios, toxicológicos y ecotoxicológicos y de destino ambiental, que establezca este reglamento en las diferentes modalidades de registro, sin perjuicio de las competencias constitucionales o legales, que correspondan a los Ministerios de Salud o Ambiente.</p>
<p>TRANSITORIO DECIMO PRIMERO: En un plazo de seis meses contados a partir de la publicación de este reglamento, el SFE, el MINAE y el MS elaborará una propuesta para el agrupamiento de cultivos, con base en el cual se pueda simplificar el proceso de evaluación de la eficacia biológica de</p>	<p>TRANSITORIO DECIMO PRIMERO: En un plazo de seis meses contados a partir de la publicación de este</p>	<p>SE PARCIALMENTE</p>	<p>TRANSITORIO DECIMO: En un plazo de seis meses contados a partir de la publicación de este</p>

<p>los plaguicidas, así como la evaluación del riesgo para la salud y el ambiente. Una vez que se cuente con esta herramienta, quedarán sin efecto los párrafos 3, 4 y 5 del numeral 8.6.2 . Artículo 5. — Rige a partir de su publicación. Dado en la Presidencia de la República, a los dieciocho días del mes de abril del año dos mil dieciséis.</p>	<p>reglamento, el SFE, el MINAE y el MS elaborará una propuesta para el agrupamiento de cultivos, con base en el cual se pueda simplificar el proceso de evaluación de la eficacia biológica de los plaguicidas, así como la evaluación del riesgo para la salud y el ambiente. Una vez que se cuente con esta herramienta, se deberá establecer pruebas de eficacia únicamente para productos agroquímicos nuevos y tomará en cuenta lo especificado en los quedarán sin efecto los párrafos 3, 4 y 5 del numeral 8.6.2 .</p>		<p>reglamento, el SFE, el MINAE y el MS elaborarán una propuesta para el agrupamiento de cultivos, con base en el cual se pueda simplificar el proceso de evaluación de la eficacia biológica de los plaguicidas, así como la evaluación del riesgo para la salud y el ambiente.</p>
	<p>Artículo 5. — Rige a partir de su publicación. Dado en la Presidencia de la República, a los dieciocho días del mes de abril del año dos mil dieciséis.</p>		