

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: Instituto Regional de Estudios en Sustancias Tóxicas (IRET-UNA)
- Fecha de recepción de la Observación: 26 de mayo del 2016
- Responsable: Registro Plaguicidas SFE

TEXTO ORIGINAL	ENUNCIADO DE LA OBSERVACION	ACEPTACIÓN/RECHAZO	JUSTIFICACION
<p>Art. 1 5. Principio de razonabilidad: Actos y procedimientos bajo los cuales se demuestra que los plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola, utilizados en forma correcta y razonable, no entraña riesgos inaceptables para la salud humana y el ambiente.</p>	<p>El punto 5 no es satisfactorio, ya que la razonabilidad varía de acuerdo con el interés del que razona. Debería de reemplazarse por el 5) Principio precautorio, ya que este protege mejor la salud y el ambiente.</p>	<p>SE ACEPTA</p>	<p>SE INCLUYE EL PRINCIPIO PRECAUTORIO.</p> <p>6. Principio precautorio: Cuando exista peligro o amenaza de daños graves o inminentes a los elementos de la biodiversidad y al conocimiento asociado con estos, la ausencia de certeza científica no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces de protección.</p>

<p>1.2. Establecer la reglamentación, los principios generales y procedimientos que regulan el proceso de registro, uso y control de los Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de uso agrícolas, con el propósito de aprobar la venta y utilización de los mismos, previa evaluación de datos científicos suficientes que demuestren que el producto es eficaz para el fin que se destina y no representa riesgos inaceptables a la salud y el ambiente, cuando se utilice conforme a las recomendaciones de uso.</p>	<p>No se define lo que es un riesgo inaceptable y esto es importante por cuanto es un concepto relativo y subjetivo.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>La normativa solicita seguir normas ya establecidas para determinar el riesgo y en este caso son normas OECD y ellas mismas definen la aceptación o el rechazo de un estudio.</p>
<p>2.1 Cuando ingresen en tránsito.</p>	<p>En este caso debe existir un protocolo de emergencias, pues el hecho de que una sustancia ingrese sólo “en tránsito”, no indica que sea inocua o que no pueda generar un riesgo durante su manipulación o transporte.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>El proceso de tránsito no es manejado desde la parte registral sino desde el Departamento de Control Fitosanitario y el cargamento viaja con la hoja de transporte internacional.</p>
<p>2.3 Los que se importen para el combate de problemas fitosanitarios específicos conforme a lo establecido en el artículo 24 de la Ley 7664, Ley de Protección Fitosanitaria.</p>	<p>Estos no están especificados ni caracterizados en la Ley 7664. No se deberá permitir el ingreso y uso de sustancias sin registro por problemas fitosanitarios de cualquier índole, sin que exista una verdadera emergencia comprobada o bajo riesgo de afectar salud humana o ambiental en pro del sector productivo.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>La ley 7664 en su artículo 24 permite el uso de sustancias no registradas siempre y cuando se catalogue dentro del parámetro establecido en éste artículo.</p>

<p>2.5 Los ingredientes activos grado técnico que se importen con el propósito de reexportarlos después de formularse en el país</p>	<p>Incoherente con frase anterior que indica “<i>deberán ser registrados previo a su importación, fabricación, formulación, almacenamiento, distribución, transporte, reempacado, reenvasado, manipulación, mezcla, venta y uso</i>”. Además, siendo que el producto entra al país, se transporta por vías nacionales, es manipulado por trabajadores costarricenses, etc. debe someterse a evaluación para establecerse que el riesgo es aceptable de acuerdo con sus circunstancias de uso.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>En este caso la importación es para reexportarlos formulados por lo que no es incoherente.</p>
<p>2.6 Los vehículos físicos de uso agrícola, tales como bolsas plásticas o franjas de cartón u otros materiales que por sí mismos no tienen acción biocida. Para aquellos casos en que el vehículo físico contenga un IAGT que se aplique directamente a un cultivo la AC solicitará el criterio a los Ministerios según corresponda.</p>	<p>El uso de un vehículo físico que contiene un IAGT es una forma de aplicación que se debe evaluar igual como la aplicación de productos formulados. AC no está explicado en el texto como tal, ni en los considerandos.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Todo IAGT, producto formulado o sustancia afín que se utilice extruído en un vehículo físico debe cumplir con lo establecido en este reglamento para el registro correspondiente.</p>
<p>4.6 Clase de plaguicida: Determina si el producto es un insecticida, fungicida, herbicida o nematocida.</p>	<p>La definición no toma en cuenta otros tipos como acaricidas, rodenticidas, etc. Debería completarse o eliminarse, ya que estos son tipos de acción biocida.</p>	<p>SE ACEPTA Y SE AGREGA ENTRE OTROS</p>	<p>4.6. Clase de plaguicida: Determina si el producto es un insecticida, fungicida, herbicida o nematocida, acaricidas, rodenticidas, entre otros.</p>
<p>4.16 Dosis letal media (DL50): Cantidad de una sustancia tóxica que produce una mortalidad del 50% en los animales de prueba, en un tiempo dado, usualmente de 24 horas, bajo condiciones especiales. Se expresa como miligramos por kilogramos de peso corporal.</p>	<p>No es el caso, depende de la prueba, entonces “usualmente de 24 horas” se debe eliminar</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Usualmente de 24 horas no afecta en el fondo.</p>

<p>4.29 Impurezas no relevantes: Son las impurezas que comparadas con el ingrediente activo no son toxicológicamente significativas para la salud o el ambiente. En general las impurezas no relevantes tienen límites de especificación de fabricación mayor a un gramo por kilogramo (1g/kg).</p>	<p>El orden de la explicación de impurezas no es lógico. Se debe empezar con Impurezas 4.31 y después con los relevantes. Eventualmente puede estar en el mismo apartado.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>El orden no afecta.</p>
<p>4.30 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.</p>	<p>El orden de la explicación de impurezas no es lógico. Se debe empezar con Impurezas 4.31 y después con los relevantes. Eventualmente puede estar en el mismo apartado.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>El orden no afecta</p>
<p>4.31 Impurezas: Son subproductos de la fabricación del ingrediente activo y que permanecen como parte de su composición. Se expresan en gramos por kilogramo (g/kg)</p>	<p>El orden de la explicación de impurezas no es lógico. Se debe empezar con Impurezas 4.31 y después con los relevantes. Eventualmente puede estar en el mismo apartado.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>La forma no afecta.</p>

<p>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.</p>	<p>Aquí se deben utilizar el término de impurezas relevantes se aplican los límites máximos definidos por listados acordados internacionalmente (FAO, CIPAC, AOAC, incluyendo normativas de algunos países).</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Se rechaza ya que no se están definiendo las impurezas relevantes.</p>
<p>4.61 Plaguicida: Entiéndase para efectos de este reglamento, cualquier sustancia o mezcla de sustancias químicas con acción biocida o fisiológica, destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, que afecte la siembra, los cultivos y sus cosechas, o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, así mismo incluye aquellas sustancias químicas aplicadas al producto después de la cosecha. Este término incluye las sustancias obtenidas de la fermentación aeróbica u otro proceso a partir de un organismo vivo. También se incluyen los de origen mineral o inorgánico.</p>	<p>Este apartado se debe mencionar antes de 4.58</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>No afecta la forma, se han realizado otros ajustes.</p>

<p>4.69 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.</p>	<p>De igual forma, considerando un posible “registro por incorporación” entonces deberían existir una figura de rechazo, restricción o prohibición de los plaguicidas (IAGT) que han sido restringidos o prohibidos en otras regiones o países cuyas regulaciones y evaluación integral de los datos científicos garantizan un nivel de protección similar o superior al establecido en la normativa costarricense.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Esta potestad ya la tienen MINAE y Ministerio de Salud. Por otra parte si están prohibidos en países OCDE no podrían registrarse por incorporación porque los registros deben estar vigentes.</p>
---	---	-------------------	--

6.4.1. 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.	Podría recibirse en inglés, pero cualquier otro idioma debería estar traducido en su totalidad, al igual que en el punto 6.4.3	SE RECHAZA	El idioma oficial es el español.
6.4.2 Los documentos o información toxicológica, eco toxicológica y de destino ambiental contenidos en la parte técnica presentados ante la AC para sustentar un registro, redactados en idioma diferente al español, serán acompañados de un resumen en idioma español que contenga al menos título, autor y laboratorio que realizó el ensayo, patrocinador, fecha de la prueba, guía o protocolo de referencia, la identidad de la sustancia de prueba, condiciones de la prueba, metodología, resultados y conclusiones, descrito según lo especificado por la guía utilizada en esta prueba.	Podría recibirse en inglés, pero cualquier otro idioma debería estar traducido en su totalidad, al igual que en el punto 6.4.3	SE RECHAZA	El idioma oficial es el español.
6.4.3 Los documentos e información contenidos en la parte confidencial presentados ante la AC para sustentar un registro, que vengan en un idioma diferente al idioma español, serán aceptados en idioma inglés; en otros idiomas debe traducirse al español o al inglés.	Podría recibirse en inglés, pero cualquier otro idioma debería estar traducido en su totalidad, al igual que en el punto 6.4.3	SE RECHAZA	El idioma oficial es el español

<p>6.7.4 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 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>Debe redactarse: <i>Los profesionales químicos y los otros expertos del MINSA y del MINAE involucrados en el análisis de la equivalencia de la AC que hayan sido designados por ésta para la evaluación de expedientes.</i></p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Ya están contemplados dentro del proceso de análisis de equivalencia donde la primera etapa es química y luego si se requiere se analiza la parte toxicológica y ambiental.</p>
<p>6.9.6 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.</p>	<p>Debe redactarse: 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, <i>la biota</i> y el ambiente. Se desea el cambio por cuanto las pruebas pueden realizarse en grupos taxonómicos que no son plantas ni animales (ej. hongos, microorganismos, etc.)</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>La redacción no afecta lo propuesto.</p>

<p>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.</p>	<p>Debe redactarse: 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 plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante o plaguicidas de origen mineral o inorgánico desarrollado por la empresa registrante, fabricante o formulador. Las sustancias a registrar deben de evaluarse de acuerdo a su formulación y no solo por su ingrediente activo, para dar un criterio sobre su registro como producto formulado. Las sustancias coadyuvantes (penetrantes, dispersantes, diluyentes, adherentes, etc.), tienen características toxicológicas diversas que potencializan el efecto de los ingredientes activos.</p>	<p>SE RECHAZA se incluyen modificaciones</p>	<p>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 podrá presentar una declaración de pureza del producto utilizado en las pruebas emitida por el fabricante, 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>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, 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>En caso de que se utilice una guía diferente, esta debería tener requisitos técnicos y de calidad equivalentes a los de las guías propuestas.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Ya que las guías son aceptadas internacionalmente.</p>
---	--	-------------------	---

<p>7.2.8 La AC podrá, a instancia de parte, siempre y cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables, exonerar el cumplimiento de uno o más requisitos requeridos para el registro o su renovación. El interesado deberá justificar, basado en argumentos o en estudios técnicos o científicos según corresponda, la no aplicación de uno o más requisitos específicos para cada modalidad de registro. Para el efecto la AC valorará los argumentos bajo criterios técnicos y científicos, debiendo emitir la resolución correspondiente y en caso de duda consultará a los ministerios competentes.</p>	<p>Debe redactarse: La AC podrá, a instancia de parte, siempre y cuando existan argumentos técnicos y científicos, exonerar el cumplimiento de uno o más requisitos requeridos para el registro o su renovación. El interesado deberá justificar, basado en argumentos o en estudios técnicos o científicos según corresponda, la no aplicación de uno o más requisitos específicos para cada modalidad de registro. Para el efecto la AC, en conjunto con MINAE y MS valorará los argumentos bajo criterios técnicos y científicos, debiendo emitir la resolución correspondiente. La AC debería consultar SIEMPRE (no solo en caso de duda) a los ministerios competentes, cuando se desee justificar la no aplicación de requisitos concernientes a la evaluación del expediente técnico que ejecuta cada ministerio.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>El Ministerio de Salud y el Ministerio de Ambiente siempre mantendrá sus facultades legales, por lo tanto si la AC considera que hay duda razonable deberá solicitar el criterio a MS y Ambiente, pero es una potestad de la AC.</p>
--	--	-------------------	---

<p>7.2.10 Los Ministerios podrán requerir información específica, al titular del registro, mediante resolución razonada y justificada técnica y científicamente durante el plazo de vigencia de un registro, cuando se evidencie la posibilidad de un riesgo inaceptable para la salud humana, el ambiente o la agricultura.</p>	<p>Debe redactarse: 7.2.10. Los Ministerios podrán requerir información específica o <i>descontinuar el registro de un plaguicida</i>, al titular del registro, mediante resolución razonada y justificada técnica y científicamente durante el plazo de vigencia de un registro, cuando se evidencie la posibilidad de un riesgo inaceptable para la salud humana, el ambiente o la agricultura.</p>	<p>SE ACEPTA</p>	<p>7.2.10. Los Ministerios podrán requerir información específica o descontinuar el registro de un plaguicida, al titular del registro, mediante resolución razonada y justificada técnica y científicamente durante el plazo de vigencia de un registro, cuando se evidencie un riesgo inaceptable para la salud humana, el ambiente o la agricultura.</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. Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando se presente alguna de las siguientes condiciones:</p>	<p>Debe redactarse: Irritación ocular. La prueba debe mostrar el potencial de irritación <i>ocular</i> del IAGT, incluyendo reversibilidad potencial de los efectos observados. Guía Técnica OECD 405 y sus actualizaciones. Puesto a que se refiere a irritación ocular, la prueba no debe ser de irritación a piel sino ocular.</p>	<p>SE ACEPTA</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>8.3.2.4.5. Estudios toxicológicos crónicos.</p>	<p>Se debe incluir también datos de estudios epidemiológicos en caso de que existan.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Se rechaza, no se especifica que tipo de estudios. Para el tema de toxicidad crónica se debe contar con la guías adecuadas, como las que presenta el reglamento Este es un tema muy amplio</p>

8.4. MODALIDAD DE REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO POR INCORPORACIÓN:	Debe añadirse un numeral que indique que: “El registro por incorporación sólo podrá hacerse si el país o región comunitaria de referencia ha registrado el IAGT para el mismo cultivo y condiciones en las que se pretende utilizar en Costa Rica. Si el IAGT está registrado para un cultivo o condición climática inexistentes en CR no se podrá realizar el registro por incorporación”.	SE RECHAZA	EL IAGT no se registra para determinados cultivos u otras condiciones de uso. Eso es para el formulado. Por eso este registro se limita solo al IAGT
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 “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	Debe redactarse: Determinación de países o regiones comunitarias de referencia:..... La AC <i>en conjunto con el MINSA y el MINAE</i> 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 <i>en conjunto con el MINSA y el MINAE</i> 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. La evaluación de si se reconoce o no a un país o región comunitaria como “de referencia” debe hacerse en conjunto con MINAE y MINSA pues son éstos los que tienen el conocimiento técnico sobre las partes de toxicología humana y ecotoxicología y para verificar que los	SE RECHAZA	Es una comparación de normativas, para la cual la AC está facultada

<p>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>criterios de seguridad y evaluación de riesgo sean equivalentes o superiores a los nacionales. Además se deben indicar cuáles son los criterios usados para definir los países o regiones comunitarias de referencia. Adicionalmente se deben tomar en cuenta las condiciones de uso permitido en los países de referencia (forma de aplicación, clima, formación de las personas que aplican los productos, entre otros)</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>Los IAGT no se utilizan directamente en el campo, ya que son formulaciones altamente concentradas que necesitan de diluciones, vehículos de aplicación, coadyuvantes y otras materias que permitan utilizarlos a nivel de campo, como formulados y no como IAGT.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Esta excepción se pone justamente para evitar que si existiera esa remota posibilidad de registrar un IAGT para uso directo, este caso sea revisado por los tres ministerios Además en el registro por incorporación es un proceso e el cual intervienen los 3 Ministerios.</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>El riesgo ambiental está determinado por el tipo de cultivo, el suelo donde se cultiva, la precipitación de la zona, su topografía, las condiciones climáticas, el tipo y frecuencia de aplicación, por lo tanto, la equivalencia desde el punto de vista ecotoxicológico debería estar condicionado a que el registro en el país de referencia se haya hecho para el mismo cultivo y con condiciones similares a las que se utilizarán en Costa Rica.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>La evaluación de equivalencia es exclusiva para el IAGT y se sigue el procedimiento definido por FAO. El primer nivel es químico y si no pasa se sigue al nivel toxicológico y por último el ambiental. Si el análisis químico da como resultados que el producto es equivalente químicamente se da el registro del IAGT pero no tiene ninguna relación con el producto formulado y éste último debe seguir el proceso normal que indica éste reglamento.</p>
---	---	-------------------	--

<p>8.6.2.3 Cuando el titular del registro haya presentado ante la AC pruebas de eficacia biológica para un producto comercial determinado, éste podrá para su análisis presentar la solicitud de la homologación de usos y recomendaciones para cultivos de la misma familia botánica y para la(s) misma(s) plaga(s), adjuntando la información y documentos que sustenten la solicitud. En el caso de usos ya aprobados por la AC respecto a una misma plaga, no será necesario realizar ensayos de eficacia para agregar nuevos cultivos, cuando por el patrón de uso, el cultivo no interfiere en la eficacia, lo cual será valorado por la AC. En caso de duda sobre aspectos toxicológicos y ecotoxicológicos la AC consultará al MINSA y al MINAE en lo que corresponde a sus competencias.</p>	<p>La “homologación de uso” no debería hacerse para cultivos de la misma familia botánica, puesto que dos plantas de la misma familia pueden tener sistemas de cultivo totalmente diferentes, estar cultivados en condiciones disímiles, tanto topográficas como ambientales (diferentes suelos y precipitaciones), sociales, climáticas y otras. Todas estas circunstancias tienen especial importancia en las evaluaciones de riesgo para el ambiente y la salud humana. Sería más conveniente homologar aquéllos cultivos que son similares en cuanto a forma de cultivo y características climatológicas. Además, se dice que solamente en caso de duda sobre aspectos toxicológicos y ecotoxicológicos, el MAG (AC), estaría consultando al MINAE y al MS, los que verdaderamente tienen la competencia en los temas de toxicología y ecotoxicología. En términos prácticos (si no se presentan dudas) se estaría excluyendo al MINAE y MS de las evaluaciones correspondientes, y el plaguicida podría quedar registrado sin las evaluaciones de riesgo ambiental y de salud que corresponde. En la práctica, las consultas de la AC con MINSA o a MINAE serán difíciles si no imposibles dado a que extenderán el tiempo de respuesta.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	
---	---	-------------------	--

<p>8.6.2.4 En caso que un ingrediente activo grado técnico, de un plaguicida formulado, se haya registrado bajo la modalidad de registro por equivalencia o se haya revalidado según este reglamento, la formulación correspondiente no requerirá la realización de ensayos de eficacia, siempre y cuando la AC verifique que los valores de las propiedades físico-químicas de uso establecidas en este reglamento indicadas del producto formulado que se pretende registrar, cumplen con los parámetros establecidos en la legislación técnica vigente o la de otros organismos internacionales de referencia a las que presenta el material ya registrado. Para formulaciones cuyo ingrediente activo grado técnico haya sido registrado bajo la modalidad de determinación de equivalencia, se requerirá la realización de pruebas de eficacia cuando se solicite un uso nuevo no aprobado previamente en el país, para formulaciones del mismo tipo.</p>	<p>No se puede aceptar esta condición. Los IAGT cuando se formulan pueden variar sus características de penetración en los organismos, de solubilidad, de movimiento, etc, lo que los hace comportarse diferente (por la acción de las sustancias coadyuvantes). Por el principio de precaución no se debe permitir que un plaguicida formulado esté eximido de las pruebas de eficacia aunque su IAGT haya sido registrado.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Hay que dejar claro que la equivalencia es solamente para el IAGT y como ya se indicó no va al campo por lo que se está confundiendo lo que es un registro de un formulado y uno de equivalencia. El formulado sí debe de realizar sus pruebas de eficacia independientemente si es o no equivalente el IAGT.</p>
--	--	-------------------	--

<p>8.6.3 AUTORIZACIÓN DE CAMBIOS MENORES EN LAS FORMULACIONES: La AC autorizará cambios menores en las formulaciones previamente registradas, a solicitud del titular del registro, sin que esto implique la tramitación de un nuevo registro o del trámite de modificación del registro vigente. Los cambios menores son cambios en la composición del producto comparada con la formulación registrada originalmente por el mismo registrante. La AC en caso de duda consultará a los Ministerios que corresponda. Si los nuevos auxiliares de formulación se encuentran en bases de datos reconocidas (EPA, FAO u otras registradas en países OCDE) y no existe restricción en su uso, la AC procederá a autorizar los cambios menores.</p>	<p>Debería redactarse: La AC autorizará cambios menores en las formulaciones previamente registradas, a solicitud del titular del registro, sin que esto implique la tramitación de un nuevo registro o del trámite de modificación del registro vigente. Los cambios menores son cambios en la composición del producto comparada con la formulación registrada originalmente por el mismo registrante. <i>La AC deberá consultar a los Ministerios que correspondan antes de aprobar el cambio.</i> Si los nuevos auxiliares de formulación se encuentran en bases de datos reconocidas (EPA, FAO u otras registradas en países OCDE) y no existe restricción en su uso, la AC procederá a autorizar los cambios menores. Debe ser obligatoria la revisión de los aspectos toxicológicos y ecotoxicológicos por el MINSA y MINAE en estos casos.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>La AC solo podrá autorizar los cambios menores que estén dentro del rango establecido en la tabla correspondiente del Anexo, si se sobrepasa indistintamente del nivel la AC sí debe consultar a los ministerios correspondientes.</p>
<p>9.2 Los requisitos establecidos en este reglamento para cada modalidad de registro son los únicos requisitos que los ministerios podrán solicitar al registrante, no pudiendo solicitar requisitos adicionales. Los Ministerios podrán solicitar por escrito y por una única vez y de manera justificada, aclaraciones e informaciones adicionales de los ya aportados en la solicitud por el administrado, siendo que esta información resulte imprescindible para la protección de la salud o el ambiente, y sin que esto implique</p>	<p>Entonces todas las formas de registro deben garantizar que se tenga la totalidad de los estudios que requiere MINSA y MINAE para poder emitir un criterio apropiado.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Ya está contemplado que los ministerios pueden solicitar información adicional cuando se justifique.</p>

<p>establecer requisitos adicionales a los ya establecidos en este reglamento para cada una de las modalidades de registro, sus modificaciones, o renovaciones.</p>			
<p>11.2.4 En caso de que haya variado el proceso de fabricación o formulación, la información toxicológica y eco-toxicológica, las propiedades físicas químicas o las metodologías analíticas, el solicitante deberá aportar los nuevos estudios e información a efectos de ser valorados por la AC o por el MS o el MINAE conforme sus competencias legales.</p>	<p>Debe redactarse: 11.2.4. En caso de que haya variado el proceso de fabricación o formulación, la información toxicológica y eco-toxicológica, las propiedades físicas químicas o las metodologías analíticas, <i>o que no exista cualquiera de los estudios mencionados</i>, el solicitante deberá aportar los nuevos estudios e información a efectos de ser valorados por la AC o por el MS o el MINAE conforme sus competencias legales. Si el registro anterior (aunque no haya variado el proceso de fabricación o formulación) no requirió de los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos, entonces no existirá información que el MINSA o el MINAE puedan estudiar para el re-registro. En ese caso sería indispensable solicitar la información faltante para proceder al re-registro.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>En caso de que faltara algún estudio siempre es potestad de la AC y los 3 Ministerios pedirlos.</p>

18. ANEXOS	El Anexo L es muy escueto y debería tener mayor detalle. Además está borroso, no se lee claramente. Debe mejorarse la calidad técnica y visual de dicho anexo.	SE RECHAZA	Puede ser por problema de impresión.
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.	La formulación que desee renovar su registro debería presentar la documentación para realizar la evaluación de riesgo del formulado. Esto por cuanto aunque se logre registrar los IAGT que lo componen, la equivalencia sería para el IAGT, pero no habría datos sobre el producto formulado. Las especificaciones y el riesgo del IAGT, no pueden sustituir a la evaluación de riesgo del producto formulado, sobre todo si dicho formulado presenta mezclas de dos o más IAGT. El re - registro del formulado debería llevar el mismo proceso de un registro nuevo.	SE RECHAZA HA QUEDADO REDACTADO DE LA SIGUIENTE FORMA	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 formalmente por el MINAE o el MINSAs, 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.

			<p>Para las nuevas formulaciones con los registros otorgados al amparo de este transitorio aplica lo dispuesto en el numeral 8.6 de este 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 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. 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>La formulación que desee renovar su registro debería presentar la documentación para realizar la evaluación de riesgo del formulado. Esto por cuanto aunque se logre registrar los IAGT que lo componen, la equivalencia sería para el IAGT, pero no habría datos sobre el producto formulado. Las especificaciones y el riesgo del IAGT, no pueden sustituir a la evaluación de riesgo del producto formulado, sobre todo si dicho formulado presenta mezclas de dos o más IAGT. El re - registro del formulado debería llevar el mismo proceso de un registro nuevo.</p>	<p>SE RECHAZA SE VARIO REDACCION</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 de este reglamento, si la AC no cuenta con el perfil de referencia para registrar por equivalencia.</p>
---	---	--------------------------------------	---

<p>TRANSITORIO DÉCIMO: Para las solicitudes de registro de plaguicidas sintéticos formulados que se encuentren en trámite a la fecha de entrada en vigencia de este reglamento, y cuyos IAGT se encuentren en trámite, la AC en un plazo de un mes otorgará el registro de dichos plaguicidas sintéticos formulados pendientes de aprobación, por un plazo de tres años de vigencia. Durante este plazo la AC podrá revocar el registro otorgado al amparo de este transitorio, si no satisface la evaluación posterior llevada a cabo por los tres Ministerios. De lo contrario, se le otorgará el registro definitivo.</p>	<p>Este transitorio podría traer consecuencias muy negativas en la protección de la salud y del ambiente, además de la sostenibilidad de los sistemas agrícolas. Lo que se plantea es una eliminación de muchos requisitos necesarios con el fin de acelerar el registro de sustancias plaguicidas, aunque no se cuente con la información necesaria para hacerlo. Esto es una violación total al Principio Precautorio, pues se permitiría primero registrar y luego determinar si esas sustancias, ya aplicadas en el campo, tienen características toxicológicas dañinas, lo cual es inaceptable. La salud de los miles de trabajadores agrícolas, pequeños propietarios, habitantes de zonas rurales, así como el mantenimiento de recursos vitales como el agua limpia, se verían en peligro por cuanto las sustancias se aplicarían sin haberse determinado su riesgo ambiental y/o para la salud. En caso de que el MINAE y/o el MINSA den un dictamen negativo sobre el producto, éste ya habría sido vendido y aplicado en el campo por uno, dos o tres años. Los daños provocados tales como contaminación de suelos y aguas, intoxicaciones de organismos acuáticos, reducción de la biodiversidad o problemas de salud a corto, mediano o largo plazo, no serían reversibles. Adicionalmente, si los expedientes no cuentan con la documentación necesaria completa y</p>	<p>SE ACEPTA</p>	<p>SE ELIMINA</p>
--	---	------------------	-------------------

	<p>ésta no es suministrada por los registrantes, podría ocurrir que los ministerios encargados no puedan emitir un criterio (por falta de información, personal o tiempo) en el plazo que se propone (3 años), razón por la cual se asumiría un silencio positivo que otorgaría el registro por 10 años más. Esto implicaría el uso activo de las sustancias sin conocerse en absoluto los efectos perjudiciales que esta pueda tener sobre los ecosistemas agrícolas, el ambiente o la salud humana. De nuevo, esta situación sería inaceptable por cuanto los plaguicidas se estarían utilizando sin haberse comprobado que son seguros. La dificultad y el costo de recuperar las condiciones ambientales o la salud de las personas (en caso de que sea posible) se proyecta elevadísimo y la responsabilidad sería del MAG por haber permitido dicho registro. Es obligación de las empresas registrantes comprobar (por medio de la información requerida) que sus productos no va a causar un grave impacto en los sistemas agrícolas (pruebas de eficacia y de residuos), en la salud de las personas (pruebas de toxicidad aguda y crónica) y en el ambiente en general (pruebas de toxicidad a abejas, polinizadores, insectos y microorganismos benéficos, lombrices, peces, aves y muchos otros más).</p>		
--	---	--	--

