

DECRETO EJECUTIVO No. _____ -MAG-S-MINAET-MEIC**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA****Y LOS MINISTROS DE AGRICULTURA Y GANADERÍA,****SALUD, AMBIENTE, ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES, Y ECONOMÍA,****INDUSTRIA Y COMERCIO**

Con fundamento en las atribuciones y facultades conferidas en los artículos, 46, 47, 50 y 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; artículos 27.1 y 28.2.b) de la “Ley General de Administración Pública”, Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978; y con fundamento en lo dispuesto en los artículos 30, 32, 35 inciso d), 48 inciso ch), 51 incisos a) y d), siguientes y concordantes de la “Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria y Orgánica del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) y sus reformas, Ley N° 7064 del 29 de abril de 1987; artículos 2 inciso e), 4, 5 incisos c), d) y o), 8 inciso e), 9, 10, del 23 al 39, siguientes y concordantes de la “Ley de Protección Fitosanitaria y sus reformas”, Ley N° 7664 del 8 de abril de 1997; artículos 1, 2, 4, 7, 239 al 245, 252, 345, siguientes y concordantes, de la “Ley General de Salud y sus reformas” Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973; artículos 2 inciso b), c) y g), 49, siguientes y concordantes de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y sus reformas; artículos 1, 2,3, 4, 5, 6 siguientes y concordantes de la “Ley para la Importación y Control de la Calidad de Agroquímicos y sus reformas”, Ley N° 7017 del 16 de diciembre de 1985; Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973; artículos 11, 49, 50, siguientes y concordantes de la Ley de Biodiversidad y sus reformas, Ley N° 7788 de 30 de abril de 1998; 17, siguientes y concordantes de la Ley de Conservación de la Vida Silvestre y sus reformas, Ley N° 7317 de 30 de octubre de 1992; 28 al 33 siguientes y concordantes de la Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos y sus reformas, Ley N° 7779 de 30 de abril de 1998; 2, siguientes y concordante de la Ley Orgánica del Ministerio de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones y sus reformas, Ley N° 7152 de 5 de junio de 1990; artículos 1, 2, 4, 60, siguientes y concordantes de la Ley Orgánica del Ambiente y sus reformas, Ley N° 7554 del 4 de octubre de 1995; artículos 1, 3, siguientes y concordantes de la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio y sus reformas, Ley N° 6054 del 14 de junio de 1977; artículos 1, 2, 3, 8, 9, 19, 20, 21, 31, 32, 33, 34, 39, 40, 41, 42, 43, siguientes y concordantes de la Ley del Sistema Nacional para la Calidad y sus reformas, Ley N° 8279 del 2 de mayo de 2002; artículos 1, 3, 4, 18, 21, 27, 28, 29, 32, 33, 34, 35, 47, 53, siguientes y concordantes Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del

Consumidor y sus reformas, Ley N° 7472 del 20 de diciembre de 1994; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, siguientes y concordantes de la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos y sus reformas, Ley N° 8220 del 4 de marzo de 2002; artículos 1, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, siguientes y concordantes del Reglamento del Órgano de Reglamentación Técnica y sus reformas, Decreto Ejecutivo N° 32068 de 19 de mayo de 2004; Ley de Marcas y otros signos distintivos, Ley N° 7978 del 6 de enero de 2000; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10, siguientes y concordantes de la Ley de Información no Divulgada y sus reformas, Ley N° 7975 de 4 de enero de 2000; Reglamento Orgánico del Poder Ejecutivo, Decreto Ejecutivo N° 34582-MP-MIDEPLANT de 4 de junio del 2008 y el Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC de 31 de octubre de 2006.

CONSIDERANDO:

1°—Que es un derecho fundamental de los habitantes gozar de un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, así como un deber ineludible del Estado procurarlo.

2°—Que de conformidad a lo dispuesto en la Ley de Protección Fitosanitaria, el registro, control y uso de las sustancias químicas o afines para uso agrícola, tiene como propósitos esenciales disponer de la información sobre las características, calidad, identidad y eficacia de estas sustancias, así como velar por la correcta utilización de éstas, para procurar que sean razonablemente utilizados y no generen riesgos inaceptables a la salud humana y el ambiente, aún cuando se utilicen conforme a las recomendaciones de uso.

3°—Que los insumos agrícolas, en especial los coadyuvantes y sustancias afines para el uso en el control de plagas, que afectan en la agricultura, así mismo aquellas sustancias afines que interfieran en el metabolismo de la planta, constituyen un importante factor en la competitividad de nuestros productores agrícolas.

4°—Que nuestro país es parte del Convenio de Basilea, el Convenio de Estocolmo y el Convenio de Rotterdam, los cuales establecen una serie de derechos y obligaciones, para los países miembros de esos convenios internacionales, en el comercio internacional de plaguicidas y otras sustancias químicas de uso en la agricultura.

5°—Que resulta fundamental, en aras de la competitividad del sector agropecuario así como en la protección de la salud humana, el ambiente y la sanidad vegetal, contar con un sistema de registro equilibrado y moderno, que opere con regulaciones claras y acorde con las obligaciones internacionales adquiridas por nuestro país.

6°—Que la complejidad de la materia de registro de los coadyuvantes y sustancias afines para uso agrícola, hace necesario un enfoque multidisciplinario en la administración, funcionamiento y reforma reglamentaria, que nos permita contar con un sistema seguro, integral y capaz de garantizar la calidad, identidad, eficacia y seguridad, de los coadyuvantes y sustancias afines, para uso agrícola que se comercialicen en nuestro país.

7°—Que los coadyuvantes y sustancias afines para uso agrícola, representan un riesgo potencial para la salud humana, el ambiente, la sanidad vegetal y la competitividad del sector agrícola, por ello, se requiere de la revisión, reorientación y el reordenamiento de los principios, regulaciones y procedimientos, bajo los que se administra y funciona nuestro sistema de registro y fiscalización de los coadyuvantes y sustancias afines para uso agrícola, de tal forma que integren la participación de los Ministerios de Agricultura y Ganadería, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones, de conformidad con sus competencias.

8°—Que la Ley Orgánica de Ministerio de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones, Ley Orgánica del Ambiente y sus reformas, Ley de Conservación de la Vida Silvestre y sus reformas, Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos y sus reformas y la Ley de Biodiversidad y sus reformas confieren al Ministerio de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones, la potestad de formular, planificar y ejecutar las políticas de protección ambiental del gobierno de la República, así como competencia y legitimidad para participar en el proceso de registro de plaguicidas.

9°—Que la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y Ley General de Salud, confieren al Ministerio de Salud la potestad de formular, planificar y ejecutar las políticas de protección de la salud, así como competencia para participar en el proceso de registro de sustancias químicas de uso en la agricultura. Por tanto,

DECRETAN:

“Modificaciones al Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico,

Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola” del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 07 del 10 de enero de 2007”

Artículo 1.- Refórmese los numerales 3.46 y 3.63 de la sección 3 “Definiciones” del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola” del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente forma:

3.46. Plaguicida: Entiéndase para efectos de este reglamento, cualquier sustancia o mezcla de sustancias 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 aplicadas al producto después de la cosecha. Este término incluye las sustancias sintéticas destinadas a utilizarse como reguladores de crecimiento e inductores florales de plantas que no se producen en ellas de forma natural.

3.63. Sustancia afín: sustancias destinadas a utilizarse en los cultivos como repelentes de origen sintético, feromonas, atrayentes, protectores solares, sustancias aplicadas al producto después de la cosecha para protegerlo contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte, pegamentos o gomas, así mismo como los reguladores de crecimiento e inductores florales que se producen en forma natural en las plantas y que se han logrado sintetizar.

Artículo 2.- Refórmese el numeral 5 “Registro de Coadyuvantes y Sustancias Afines de uso agrícola” de la Sección 7 “Modalidades de Registro” del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola” del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente forma:

5- Registro de Coadyuvantes, Sustancias Afines y Vehículos Físicos que contengan sustancias afines.

Artículo 3.- Refórmese la subsección 7.5 “Registro de Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola” de la Sección 7 “Modalidades de Registro” del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas

Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola” del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente forma:

7.5- REGISTRO DE COADYUVANTES, SUSTANCIAS AFINES Y VEHÍCULOS FÍSICOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS AFINES

7.5.1. DOCUMENTOS GENERALES A ADJUNTAR A LA SOLICITUD DE REGISTRO.

Para el registro de coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos que las contengan, de uso agrícola, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

I. Legajo administrativo del expediente:

a) Solicitud de registro (Anexo I)

b) Presentar una certificación extendida por la Autoridad Competente o cualquier otra entidad facultada legalmente para la emisión de los mismos, que haga constar que el establecimiento se encuentra registrado o en su defecto autorizado para realizar actividades de formulación en su país de origen, y acompañada del certificado de origen del producto del país de formulación.

c) Certificado de análisis de la sustancia afín o coadyuvante en original, emitido por el fabricante o formulador, según corresponda y firmado por el profesional responsable, el cual contendrá únicamente el detalle acerca de la concentración nominal del (los) componentes de la sustancia afín o coadyuvante expresados en porcentaje(s) masa/masa o masa/volumen, según corresponda el estado físico.

f) Hoja de Datos de Seguridad que debe contener:

1) Identificación del producto:

1.1) Producto (Marca, concentración y formulación).

1.2) Nombre del Formulador y dirección.

1.3) Nombre químico aceptado o propuesto por IUPAC del componente(s) de la sustancia afín o coadyuvante, si existe.

1.4) N° CAS del componente(s) de la sustancia afín o coadyuvante, si existe.

1.5) Fórmula molecular del componente(s) de la sustancia afín o coadyuvante.

1.6) Masa molecular del componente(s) de la sustancia afin o coadyuvante.

1.7) Uso: Clase y tipo.

2) Propiedades físicas y químicas.

2.1) Estado físico.

2.2) Color.

2.3) Presión de vapor.

2.4) Punto de fusión. (No aplica para mezclas)

2.5) Punto de ebullición. (No aplica para mezclas)

2.6) Solubilidad g/L en agua, a veinte grados CELSIUS (20 °C).

2.7) Solubilidad en otros solventes.

2.8) Temperatura de descomposición.

2.9) Inflamabilidad.

2.10) Explosividad.

2.11) Corrosividad.

3) Primeros auxilios.

3.1) Inhalación.

3.2) Piel.

3.3) Ojos.

3.4) Ingestión.

4) Medidas contra el fuego.

4.1) Medios de extinción.

4.2) Procedimientos de lucha específicos.

5) Manipuleo y almacenamiento.

5.1) Medidas de precaución personal.

- 5.2) Condiciones adecuadas de almacenamiento.
- 6) Estabilidad y reactividad.
 - 6.1) Estabilidad.
 - 6.2) Reactividad.
- 7) Potenciales efectos en la salud.
 - 7.1) Inhalación.
 - 7.2) Ojos.
 - 7.3) Piel.
 - 7.4) Ingestión.
- 8) Información toxicológica aguda
 - 8.1) Oral DL₅₀.
 - 8.2) Dérmica DL₅₀.
 - 8.3) Inhalación CL₅₀.
 - 8.4) Irritación de la piel.
 - 8.5) Irritación para los ojos.
 - 8.6) Sensibilización de la piel.
- 9) Información ecotoxicológica.
 - 9.1) Efectos agudos sobre organismos acuáticos: peces y Daphnia.
 - 9.2) Toxicidad para aves.
 - 9.3) Toxicidad para abejas.
 - 9.4) Toxicidad para lombrices.
 - 9.5) Toxicidad para algas.
- 10) Acciones de emergencia
 - 10.1) Derrames.

10.2) Fuego.

10.3) Disposición final.

11) Información para el transporte.

11.1) Terrestre.

11.2) Aéreo.

11.3) Marítimo.

Nota 1: La información de la hoja de seguridad en esta modalidad de registro se presentará de acuerdo a la información presentada en la solicitud de registro.

12) Comprobante de pago del arancel vigente.

III. Legajo de información técnica del expediente:

a) Propiedades físicas y químicas de cada uno de los componentes principales, excluyendo los inertes que constituyen la sustancia afín o coadyuvante:

- 1) Nombre(s) químico(s) según IUPAC y concentraciones de los mismos expresados en porcentajes masa/masa o masa/volumen, según el estado físico del producto. Indicar además el número CAS.
- 2) Fórmula molecular y masa molecular.
- 3) Punto de fusión en °C para sólidos a temperatura ambiente (20 °C).
- 4) Temperatura de descomposición en °C. (En caso de que se descomponga antes del punto de fusión o ebullición).
- 5) Punto de ebullición en °C para líquidos a temperatura ambiente (20 °C).
- 6) Estado físico.

b) Características del producto formulado:

- 1) Inflamabilidad (punto de inflamación en grados Celsius para el caso de líquidos y para el caso de sólidos indicar si es o no inflamable).
- 2) Explosividad

- 3) Color
 - 4) Corrosividad (reacción con otros materiales, con propósitos de manejo del producto) indicar además si presenta acción química sobre el material de los envases recomendados.
 - 5) Solubilidad en agua en g/L, a una temperatura entre 10 y 30 grados Celsius.
 - 6) Solubilidad en otros disolventes orgánicos.
 - 7) Densidad en g/mL, a cualquier temperatura entre 10 y 30 °C.
 - 8) Período de estabilidad del producto en el almacenamiento. Indicar además las condiciones para su almacenamiento, como temperatura, humedad y ventilación.
 - 9) Incompatibilidad con otros productos químicos de uso agrícola y otras sustancias.
 - 10) Indicar si produce espuma.
 - 11) Presión de vapor.
- c) Uso Agronómico, según el tipo de producto:
- 1) Ámbito de Aplicación (condiciones de campo y en condiciones controladas)
 - 2) Cultivos (nombre común y científico)
 - 3) Plagas a controlar (nombre común y científico) o efecto fisiológico sobre la planta.
 - 4) Modo y mecanismo de acción sobre los cultivos, cosecha y plaga.
 - 5) Dosis recomendadas (por unidad de área, por volumen a utilizar, por planta u otros)
 - 6) Método de aplicación.
 - 7) Época, intervalo y máximo número de aplicaciones por ciclo de cultivo.
 - 8) Intervalo entre la última aplicación y la cosecha.
 - 9) Tiempo de reingreso al área tratada.
 - 10) Incompatibilidad de uso con otros productos.
 - 11) Fitotoxicidad del producto.
 - 12) Información del tipo de equipo a utilizar en la aplicación del producto.

13) Información sobre la preparación de la mezcla: Indicar el orden de mezcla, el pH adecuado del agua o de la mezcla a utilizar, éste último de acuerdo al tipo de producto o al efecto que se quiera obtener del producto sobre la planta y forma aplicación del producto.

14) Advertencias y precauciones de uso del producto para seres humanos, animales y ambiente.

d) Ensayo de eficacia biológica para cada uno de los usos solicitados, el cual debe de haberse realizado de acuerdo al protocolo patrón para ensayos de eficacia según el anexo IX. La Unidad que administra el registro del SFE valorará la presentación o no de dichos ensayos según sea el uso del producto. El SFE podrá aceptar ensayos de otros países realizados en condiciones agroecológicas similares a las de Costa Rica, los cuales deberán ser validados por la Unidad que administra el registro del SFE.

e) Envases:

- 1) Tipo
- 2) Material
- 3) Capacidad
- 4) Información sobre el sistema del cierre: sello de seguridad, hermeticidad del envase u otra.
- 5) Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases vacíos.

f) Métodos químicos de análisis.

1) Para identificar, caracterizar y cuantificar el o (los) componente(s) de la sustancia afín o coadyuvante. Para el caso de los vehículos físicos que contengan sustancias afines se debe presentar para la sustancia afín y no para el vehículo físico.

g) Estudios de Toxicidad aguda para mamíferos

1) Dosis letal media oral aguda (DL₅₀), expresada en mg/kg de peso corporal. Guía Técnica OECD 423. Se recomienda esta guía para establecer con mayor claridad la clasificación toxicológica aguda, de acuerdo a la clasificación vigente de la OMS/FAO.

Este estudio se requerirá en todos los casos excepto si el producto es un gas o es altamente volátil.

2) Dosis letal dérmica aguda (DL₅₀) expresada en mg/kg de peso corporal. Guía Técnica número 402 OECD.

Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando:

2.1) El producto es un gas o es altamente volátil.

2.2) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó mayor a 11,5.

3) Concentración letal media aguda por inhalación (CL₅₀), expresada en mg/l o mg/m³. Guía Técnica OECD 403.

Este estudio se requerirá solamente cuando el producto sea: un gas o un gas licuado, pueda utilizarse como fumigante, pueda incluirse en un aerosol o un preparado que desprenda vapor, pueda utilizarse con un equipo de nebulización, tenga una presión de vapor mayor a 1×10^{-2} Pa y vaya a incluirse en preparados empleados en espacios cerrados, 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, ó pueda incluirse en preparados que se apliquen de forma que se genere una cantidad mayor al 1% en peso de partículas o gotas de un diámetro menor a 50 micrómetros.

4) Estudio de irritación dérmica. La prueba debe mostrar el potencial de irritación a piel, incluyendo reversibilidad potencial de los efectos observados. Guía Técnica OECD 404

Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando:

4.1) se conozca de antemano que el material es corrosivo

4.2) presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5

4.3) se conozca que no causa efectos en la piel

4.4) sea un gas o altamente volátil

5) Irritación ocular. La prueba debe mostrar el potencial de irritación a piel, incluyendo reversibilidad potencial de los efectos observados. Guía Técnica OECD 405.

Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando:

5.1) se conozca de antemano que el material es corrosivo

5.2) presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5

5.3) se conozca que no causa efectos oculares

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, o cuando se trate de un gas o de una sustancia altamente volátil.

h) Clasificación Toxicológica: De acuerdo con la tabla de clasificación toxicológica vigente de la OMS/FAO (Anexo XVII).

Nota 1: Para aquellos productos que no cuenten con información toxicológica aguda oral y dérmica se clasificarán en la categoría IV (banda verde).

i) Información médica obligatoria

1) Síntomas que presentan las intoxicaciones agudas: por la vía oral, dérmica e inhalatoria propias del producto.

2) Vías de absorción del producto y el posible modo de acción tóxico si se conoce.

3) Procedimientos para emergencia y primeros auxilios en caso de intoxicación aguda por cualquier vía de absorción.

4) Información sobre antídotos, tratamiento médico y contraindicaciones.

j) Estudios Ecotoxicológicos

1) Toxicidad oral aguda en alguna de las siguientes especies de aves: faisán, codorniz, pato mallard u otra especie validada. OPPTS 850.2100 Avian Acute Oral Toxicity Test. EPA.

2) Toxicidad aguda en peces, CL_{50} en alguna de las siguientes especies: trucha arco iris, carpa o cualquier otra especie validada que habite en aguas con temperaturas entre 10 y 30 grados Celsius. Guía OECD 203.

3) Toxicidad aguda en abejas (vía oral y por contacto). Guía OECD 213 y 214

4) Toxicidad en Lombriz de tierra *Eiseina foetida*. Concentración letal media (LC_{50}). Guía OECD 207 y EPA OPPTS No. 8506200

5) Toxicidad aguda en *Daphnia magna*. Guía OECD 202.

6) Estudio sobre el efecto en el crecimiento de algas, tales como *Selenastrum capricornutum* u otras especies de plantas acuáticas validadas. Guía OECD 201.

k) Efectos sobre el medio abiótico.

k.1) Estudio en las tasas y en las vías de degradación en medio acuoso, así como en aire y suelo, incluyendo los valores de vidas medias, metabolitos y productos resultantes de la degradación en agua y suelo.

El registrante podrá justificar la no presentación de alguno(s) del o los requisitos indicados en los incisos j) y k), cuando demuestre que el ambiente no va a sufrir un riesgo inaceptable por la AC, considerando algún(os) de los siguientes condicionantes:

- a) Que de acuerdo al modo de uso del producto (evaluación de la exposición) no habrá riesgos inaceptables para los organismos no objetivos.
- b) Que por extrapolación de información generada para moléculas químicas de estructura similar, se fundamente que el producto a registrar no presente datos de preocupación toxicológica.
- c) Que se demuestre a través de otros estudios científicos sobre el producto a registrar que el riesgo de afectación no es significativo.

Para los requisitos solicitados en los incisos g), j) y k se deberá presentar el resumen respectivo en español de cada investigación que deberá contener además de la información en la guía utilizada lo siguiente: título, autor e institución que realizó el ensayo, patrocinador, fecha de la prueba, guía o protocolo de referencia, la identidad de la sustancia de prueba (nombre químico según IUPAC, nombre común, Número CAS, concentración), condiciones de la prueba, metodología, resultados y conclusiones descritos según lo especificado por la guía utilizada en esta prueba.

l) Para las solicitudes de registro de coadyuvantes y sustancias afines, con excepción de lo indicado en los incisos j y k, el solicitante del registro podrá justificar basado en criterios técnicos y científicos, ante la AC, el no cumplimiento de algún requisito específico de la información técnica del expediente, adjuntando la información y los estudios correspondientes. Para el efecto la AC valorará los argumentos bajo criterios técnicos y científicos, debiendo emitir la resolución correspondiente. No obstante, la autoridad competente quedará facultada para solicitar, previa justificación técnica o legal, otros estudios que considere pertinentes.

II. Legajo de información confidencial del expediente:

a) Declaración de la composición cuali-cuantitativa en original, emitida por la entidad formuladora la cual debe haber sido emitida dentro de un período que no exceda de un año, a la fecha de su presentación ante la AC. La declaración debe contener la siguiente información:

a.1) Identidad y contenido nominal de cada componente de la sustancia afín o coadyuvante expresado en porcentaje masa/masa o masa/volumen.

a.2) Identidad y contenido nominal de cada uno de los demás aditivos e inertes incluidos en la formulación.

Nota: Se debe indicar la identidad de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y su número CAS.

b) Para el caso de vehículos físicos que contengan sustancias afines se deberá presentar el proceso de producción del vehículo físico con la sustancia afín.

7.5.2. DEL ETIQUETADO.

Toda solicitud de registro debe ser acompañada del proyecto de etiqueta y panfleto que exhibirá el producto, redactada en español y que contenga claramente impresa la información indicada en los anexos X, XI, XII, XIII, XIV, XV, XVI, de acuerdo a las presentaciones de los envases o empaques y tipo de producto. Para el caso de Coadyuvantes el tipo se refiere a la acción principal para la cual está destinado el coadyuvante.

7.5.3. REGISTRO DE VEHÍCULOS FÍSICOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS AFINES

Para el caso de sustancias afines incorporadas en un vehículo físico, se deberá presentar además de la información indicada en los numerales 7.5.1 y 7.5.2, la siguiente información:

1. Características generales del vehículo físico:

1.1- Material usado

1.1.1- Tipo (caracterización)

1.1.2.- Características descriptivas (color, dimensiones)

1.1.3- Certificación de la Reactividad de la sustancia afín con el vehículo físico. (Si el vehículo físico es resistente a la acción química o física de la sustancia afín, si se mantiene la estabilidad de ambos). Esta debe de ser emitida por un químico.

7.5.4 PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE COADYUVANTES, SUSTANCIAS AFINES Y VEHÍCULOS FÍSICOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS AFINES

7.5.4.1 RECEPCIÓN Y REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN (PRIMERA ETAPA):

- a) El registrante deberá presentar ante la unidad que administra el registro de la AC el expediente acompañado del legajo administrativo, técnico y confidencial.
- b) La unidad que administra el registro de la AC procederá a extender un recibo que indique lo siguiente: hora y fecha de la presentación de la solicitud, nombre del solicitante, el nombre y número de identificación personal de quién lo entrega, constancia de los documentos presentados, así como el nombre y número de identificación personal del funcionario que recibe el expediente.
- c) Siempre dentro de esta etapa y cumplido el trámite de presentación y extensión del recibo de presentación, la unidad que administra el registro de la AC procede a abrir un expediente de trámites administrativos, debidamente foliado, el cual deberá ser trasladado junto con el expediente al oficial asignado para su revisión.

7.5.4.2 ANÁLISIS POR PARTE DE LOS MINISTERIOS (SEGUNDA ETAPA):

- a) La AC enviará a consulta la copia del expediente de acuerdo a sus competencias al Ministerio de Salud y al Ministerio de Energía, Ambiente y Telecomunicaciones.
- b) Los Ministerios, tendrán un plazo de 1 mes para analizar la información, contados a partir del recibo de la misma,
- c) Los dictámenes del Ministerio de Salud y del Ministerio de Energía, Ambiente y Telecomunicaciones serán remitidos por esas carteras ministeriales a la unidad que administra el registro de la AC y tendrán carácter vinculante.
- d) Obtenidos los criterios respectivos, la AC notificará al interesado mediante resolución en el plazo establecido en el inciso b), previniéndole para que presente en un plazo no mayor a 60 días hábiles, los documentos omitidos o subsane lo señalado por tales criterios. En caso de incumplimiento se procederá al archivo definitivo del expediente y se le comunicará al solicitante por medio de resolución.
- e) En aquellos casos en que la AC requiera la realización de pruebas o estudios adicionales (según lo hallan manifestado en sus criterios los Ministerios involucrados en este proceso de registro) para la toma de decisiones, se podrá dar un plazo mayor a solicitud de parte el cual debe estar justificado. De autorizarse un tiempo adicional y cumplido este plazo sin que se haya presentado la información solicitada se procederá al archivo definitivo del expediente, y se le comunicará al solicitante por medio de resolución.

f) Presentados los documentos o subsanados los defectos señalados, los Ministerios que lo solicitaron tendrán un plazo de un mes para emitir un nuevo criterio.

7.5.4.3 PUBLICACIÓN DE EDICTOS Y OPOSICIONES (TERCERA ETAPA):

a) Si la recomendación de los Ministerios es la aprobación de la información presentada en la solicitud de registro, la AC procede a confeccionar el edicto, el cual será notificado al interesado mediante resolución para que sea retirado en la AC. El mismo deberá ser publicado por una única vez en el Diario Oficial La Gaceta por parte del interesado. Dicho edicto deberá contener una breve descripción del producto a registrar.

b) Publicado el edicto, se abre el plazo para oposiciones, el cual es de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente de la publicación y dentro del cual cualquier tercero, que demuestre interés legítimo podrá oponerse al registro del producto.

c) Las oposiciones deberán ser razonadas y fundamentadas, así como expresar con claridad y precisión los aspectos y puntos por los cuales se opone a la solicitud de registro. Además el opositor deberá aportar toda la prueba documental y fundamentación jurídica, técnica o científica que sirvan de sustento a su oposición.

d) El escrito de oposición deberá indicar, el nombre y calidades de quien se opone, los motivos de su oposición, lugar o medio donde recibir notificaciones y lo indicado en el punto c).

e) La AC, en un término de siete días naturales, notificará al registrante para que éste se pronuncie sobre las oposiciones en un plazo de quince días hábiles, y aporte la prueba de descargo que considere pertinente, en defensa de sus intereses.

f) Cerrado el plazo para oposiciones, el oficial de registro, que tenga a cargo el expediente, procederá a realizar el análisis y valoración del caso en materia de su competencia. De versar la oposición sobre materia de competencia del Ministerio de Salud y del Ministerio de Energía, Ambiente y Telecomunicaciones, comunicará al Ministerio respectivo para que emita criterio técnico al respecto.

7.5.4.4 VALORACIÓN, ANALISIS Y DICTADO DE LA RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA (CUARTA ETAPA):

a) La AC en un plazo de veintidós días naturales a partir de la recepción de los descargos de la oposición, evaluará la oposición y los descargos y procederá a dictar y a notificar la resolución de

fondo, ya sea ordenando el registro, o por el contrario rechazando la solicitud planteada, expresando las razones técnicas y jurídicas en las que fundamenta su criterio.

b) Una vez firme, la resolución dictada, en caso que se rechace la inscripción se procede a archivar el expediente, en caso que sea positiva, es decir que se acoja la solicitud y ordene la inscripción del producto, el expediente se pasa a la unidad que administra el registro de la AC para que proceda a inscribir el producto en el libro de inscripciones y se le asigne el respectivo número de registro; al registrante se le comunicará vía resolución y se le otorgará el correspondiente certificado de registro.

c) Inscrito el producto se procederá a notificar al Ministerio de Salud y al Ministerio de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones, sobre su inscripción.

Artículo 4- Adiciónese en la sección 3 “Definiciones” del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola” del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 07 del 10 de enero de 2007, las siguientes definiciones:

3.2. BIS Auxiliares de formulación (Inertes): Sustancias sin actividad biológica contra la plaga o de regulación del metabolismo de las plantas, que se utiliza como portador o como acondicionador de una sustancia afín o coadyuvante. No se considera necesariamente inerte desde el punto de vista toxicológico y ecotoxicológico.

3.5 BIS Componente de la sustancia afín o coadyuvante: Sustancia(s) que ejerce(n) la acción principal para el uso que está destinado el producto.

3.68 Vehículo Físico: Aquellos materiales inertes que contengan sustancias afines incorporadas.

Artículo 5- Adiciónese un numeral 18.1.2 a la subsección 18.1 de la sección 18.FISCALIZACIÓN Y CONTROL, del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola” del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 07 del 10 de enero de 2007, y córrase la numeración para que se lea de la siguiente manera:

18.1.2. GENERALIDAD POSTERIOR AL REGISTRO:

Los Ministerios podrán examinar de oficio o por solicitud justificada técnica y científicamente de terceros, los registros aprobados de ingrediente activo grado técnico, plaguicida sintético formulado, coadyuvantes y sustancias afines y vehículos que los contengan, en los siguientes casos a) cuando se conozca información que no se haya considerado como un requisito durante la evaluación que otorgó el registro o fuere posterior a éste, y que ésta tenga importancia para salvaguardar la salud, el ambiente y la agricultura b) cuando cualquier información que se encuentra en el expediente de registro, haya sido modificada o actualizada y que ésta sea indispensable para sustentarlo y c) cuando se evidencie la posibilidad de afectación a la salud humana, el ambiente o la agricultura se podrá requerir cualquier tipo de información previa justificación técnica y científica. Para todo lo anterior los Ministerios podrán requerir información o análisis adicionales y documentación de apoyo durante la vigencia del registro. Transitorio único: Las solicitudes de registro de coadyuvantes, sustancias afines y vehículos que contengan sustancias afines que iniciaron el trámite con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento, concluirán el trámite de registro cumpliendo con los requisitos y procedimientos establecidos en el Reglamento vigente a la fecha de presentación de la solicitud, a menos que el interesado mediante solicitud expresa ante la AC solicite acogerse a lo establecido en este reglamento.

Artículo 6—Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República, a los... días del mes de... del año dos mil diez.

ÓSCAR ARIAS SÁNCHEZ

Javier Flores Galarza
Ministro de Agricultura y Ganadería

María Luisa Ávila Agüero
Ministra de Salud

Marco Vinicio Ruiz
Ministro de Comercio Exterior

Eduardo Sibaja Arias
Ministro de Economía, Industria y Comercio

Jorge Rodríguez Quirós
Ministro de Ambiente, Energía y
Telecomunicaciones

ANEXOS**ANEXO IX****PROTOCOLO PARA INVESTIGACIÓN CON COADYUVANTES, SUSTANCIAS AFINES Y VEHICULOS FISICOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS AFINES, DE USO AGRÍCOLA CON FINES DE REGISTRO**

Toda investigación con Sustancias Afines de uso agrícola que se desee realizar con fines de registro, debe ser previamente autorizada por el Departamento de Insumos Agrícolas del SFE. Para tal fin el solicitante debe presentar:

- 1.- Solicitud indicando en forma clara el objetivo general y específico de la experimentación a realizar y el nombre y número de Colegiado de los profesionales que participarán en ella, firmada por el solicitante.
- 2.- Certificación de idoneidad para realizar investigaciones extendida por el Colegio de Ingenieros Agrónomos.
- 3.- Carta de compromiso para la eliminación adecuada de la cosecha tratada con el producto, residuos, remanentes.
- 4.- Protocolo Patrón para Pruebas de Eficacia Biológica con Sustancias Afines, el cual debe contener la siguiente información:
 - a) Información general:
 - 1-Título del experimento
 - 2-Identificación del producto (marca, nombre común del (los) componente(s) de la sustancia afin o coadyuvante, familia química, clase, concentración y formulación)
 - 3- Caracterización del producto: modo y mecanismo de acción.
 - 4-LMR (tolerancias) con su referencia bibliográfica.
 - 5-Fecha inicio y finalización (tentativa) del ensayo.
 - 6-Profesional a cargo del ensayo y número de colegiado.
 - 7-Ubicación geográfica del experimento y dirección exacta
 - 8-Objetivos del experimento (generales y específicos)

9- Condiciones bajo las cuales se va a realizar la experimentación (laboratorio, ambiente controlado, campo u otro).

10- Descripción de las medidas de mitigación del riesgo.

11- Croquis a escala de campo en el cual se indique ubicación de las parcelas y situación de fuentes de agua, cultivos aledaños, zonas de protección y centros de población, todo a 100 metros de distancia del perímetro del ensayo.

12- Cantidad de producto a utilizar en la experimentación.

14- INFORMACION Y VARIABLES A ESTUDIAR:

- Cultivo: nombre común y clasificación botánica.
- Tipo de ensayo: Eficacia biológica, Estudio de residuos, Fitotoxicidad.
- Plagas: nombre común y clasificación taxonómica, según el tipo de producto.
- Épocas de aplicación y número de aplicaciones
- Tipo de equipo y método de de aplicación
- Momento de aplicación
- Dosis y volumen de caldo a utilizar, intervalo entre la última aplicación-cosecha.
- Compatibilidad: indicar con cuales productos es incompatible y para el caso de que se mezcle con otros productos indicar con cuáles.

15- Condiciones agroecológicas:

Clasificación del suelo, brillo solar, temperatura y precipitación (promedio mensual durante los meses en que se realizara la experimentación), humedad relativa condiciones eólicas de la zona

B) Materiales y métodos:

- a) Diseño experimental
- b) Número de tratamientos
- c) Número de repeticiones
- e) Numero de parcelas por tratamiento y dimensiones

- f) Distancias de siembra
- g) Dosis por tratamiento
- h) Numero de aplicaciones
- g) Épocas de aplicación
- d) Croquis de campo del ensayo (Aleatorización)

La información solicitada en este anexo, se aplicará según el uso del producto.

Una vez finalizado el ensayo de eficacia, se debe presentar el informe final a la Unidad que administra el Registro de la AC, para su aprobación, el mismo debe ser transcrito al Libro de Actas del investigador y debe ser presentado a la AC para su aprobación final.

ANEXO X

ETIQUETA DE TRES CUERPOS PARA COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES, QUE POR EL ÁREA DISPONIBLE EN EL ENVASE NO REQUIEREN PANFLETO.

CARA IZQUIERDA

¡ALTO! LEA ESTA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO. Indicar lo siguiente: Equipo de protección personal a utilizar, medidas de precaución y recomendaciones para la destrucción envases/empaques vacíos y derrames.

SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN: Los propios del producto.

PRIMEROS AUXILIOS. Indicarlos para cada uno de los siguientes casos:

INGESTIÓN:

CONTACTO CON LA PIEL:

INHALACIÓN:

CONTACTO CON LOS OJOS:

EN CASO DE INTOXICACION LLEVE EL PACIENTE

AL MEDICO Y DELE ESTA ETIQUETA

ANTÍDOTO: Si tiene deben indicarlo, si no tiene indicar: NO TIENE, en ambos casos en letra mayúscula, negrita y centrada)

TRATAMIENTO MEDICO: Indicar procedimiento general o el específico.

MEDIDAS PARA LA PROTECCIÓN DEL AMBIENTE: Indicar toxicidad para organismos no destinatarios. Incluir protección de medios acuáticos, terrestres.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO: Indicar las condiciones para almacenar y transportar el producto y los peligros físico-químicos que representa el producto: inflamabilidad, corrosividad.

AVISO DE GARANTIA: Indicar las concesiones que el formulador, registrante/distribuidor, ofrecen para la garantía del plaguicida.

CARA CENTRAL

LOGO COMPAÑIA

MARCA CONCENTRACIÓN-FORMULACION

CLASE – TIPO

**NOMBRE COMUN DEL (LOS) COMPONENTES DE LA SUSTANCIA AFIN O
COADYUVANTE**

(En lo anterior, las mezclas se separan con comas, entre clases y tipos se separan por un guión, en letra mayúscula, negrita; y todo centrado de acuerdo al texto)

Composición química p/p o p/v

Nombre químico.....%

Ingredientes Inertes.....%

Total.....%

CONTIENE.....gramos del (los) componente(s) de la sustancia afín o coadyuvante por litro o kilogramo de producto comercial.

CONTENIDO NETO: (En litros, kilogramos o unidades según tipo de producto por envase/empaque)

PALABRA Y/O FIGURA TOXICOLOGICA (Texto en letra mayúscula, negrita y centrada)

FORMULADOR: FORMULADOR O PRODUCTOR: Indicar el nombre y dirección, Número teléfono y Fax.

CATEGORIA TOXICOLOGICA (Color de banda y texto en letra mayúscula, negrita y centrada)

CARA DERECHA

CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRICOLAS, ANTES DE COMPRAR Y USAR ESTE PRODUCTO

INSTRUCCIONES DE USO

EQUIPO DE APLICACIÓN: Indicar el equipo de aplicación recomendado para la aplicación del producto, volumen de caldo a utilizar y su acción sobre el equipo.

FORMA DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA: Indicar el procedimiento y pH adecuado del agua o de la mezcla a utilizar, éste último de acuerdo al tipo de producto o al efecto que se quiera obtener del producto sobre la planta.

USO AGRONÓMICO. Indicar lo siguiente:

Ámbito de aplicación (campo y condiciones controladas).

Modo y mecanismo de acción, sobre las plagas, cultivos y cosechas.

Cultivos según el tipo de producto (nombre común y científico).

Plagas a controlar (nombre común y científico) o efecto fisiológico sobre la planta.

Dosis por área y por volumen de caldo a utilizar.

Época de aplicación. (Indicar el momento oportuno para aplicar el producto)

Intervalo de aplicación. (Indicar el número de días para cada aplicación y máximo de aplicaciones por ciclo)

Intervalo Última aplicación cosecha. (Indicar el número de días)

Tiempo reingreso al área tratada. (Indicar el tiempo en horas o días u otra indicación)

COMPATIBILIDAD: Indicar con cuales producto es incompatible.

FITOTOXICIDAD: Indicar si es o no fitotóxico al o los cultivos

IMPORTADOR: Indicar el nombre y la dirección o dejar espacio en blanco para adherirle después una calcomanía.

DISTRIBUIDOR: Indicar el nombre y la dirección o dejar espacio en blanco para adherirle después una calcomanía.

PAIS: No. REGISTRO: FECHA DE REGISTRO:

NUMERO DE LOTE: FECHA DE FORMULACION:

FECHA DE VENCIMIENTO DEL PRODUCTO:

ANEXO XI

ETIQUETA DE DOS CUERPOS PARA COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES, QUE POR EL ÁREA DISPONIBLE EN EL ENVASE NO REQUIEREN PANFLETO.

CUERPO FRONTAL

LOGO COMPAÑIA

MARCA CONCENTRACIÓN-FORMULACION

CLASE – TIPO

NOMBRE COMUN DEL (LOS) COMPONENTE(S) DE LA SUSTANCIA AFIN O COADYUVANTE

(En lo anterior, las mezclas se separan con comas, entre clases y tipos se separan por un guión, en letra mayúscula, negrita; y todo centrado de acuerdo al texto)

Composición química p/p o p/v

Nombre químico.....%

Ingredientes Inertes.....%

Total.....%

CONTIENE.....gramos del (los) componente(s)de la sustancia afín o coadyuvante por litro o kilogramo de producto comercial.

CONTENIDO NETO: (En litros, kilogramos o unidades según tipo de producto por envase/empaque)

PALABRA Y/O FIGURA TOXICOLOGICA (Texto en letra mayúscula, negrita y centrada)

EN CASO DE INTOXICACION LLEVE EL PACIENTE AL MEDICO Y DELE ESTA ETIQUETA

FORMULADOR: FORMULADOR O PRODUCTOR: Indicar el nombre y dirección, Número teléfono y Fax.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO. Indicar lo siguiente: Equipo de protección personal a utilizar, medidas de precaución y recomendaciones para la destrucción envases/empaques vacíos y derrames.

SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN: Los propios del producto.

PRIMEROS AUXILIOS. Indicarlos para cada uno de los siguientes casos:

INGESTIÓN:

CONTACTO CON LA PIEL:

INHALACIÓN:

CONTACTO CON LOS OJOS:

ANTÍDOTO: Si tiene deben indicarlo, si no tiene indicar: **NO TIENE**, en ambos casos en letra mayúscula, negrita y centrada)

TRATAMIENTO MEDICO: Indicar procedimiento general o el específico.

CATEGORIA TOXICOLOGICA (Color de banda y texto en letra mayúscula, negrita y centrada)

CUERPO POSTERIOR

CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRICOLAS, ANTES DE COMPRAR Y USAR ESTE PRODUCTO (En letra mayúscula, negrita y centrada)

MEDIDAS PARA LA PROTECCIÓN DEL AMBIENTE: Indicar toxicidad para organismos no destinatarios. Incluir protección de medios acuáticos, terrestres.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO: Indicar las condiciones para almacenar y transportar el producto y los peligros físico-químicos que representa el producto: inflamabilidad, corrosividad.

INSTRUCCIONES DE USO

EQUIPO DE APLICACIÓN: Indicar el equipo de aplicación recomendado para la aplicación del producto, volumen de caldo a utilizar y su acción sobre el equipo.

FORMA DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA: Indicar el procedimiento y pH adecuado del agua o de la mezcla a utilizar, éste último de acuerdo al tipo de producto o al efecto que se quiera obtener del producto sobre la planta.

USO AGRONOMICO. Indicar lo siguiente:

Ámbito de aplicación (campo y condiciones controladas).

Modo y mecanismo de acción.

Cultivos (nombre común y científico).

Plagas a controlar (nombre común y científico) o efecto fisiológico sobre la planta.

Dosis por área y por volumen de caldo a utilizar.

Época de aplicación. (Indicar el momento oportuno para aplicar el producto)

Intervalo de aplicación (Indicar el número de días para cada aplicación y máximo de aplicaciones por ciclo)

Intervalo Última aplicación cosecha. (Indicar el número de días)

Tiempo reingreso al área tratada. (Indicar el tiempo en horas o días u otra indicación)

COMPATIBILIDAD: Indicar con cuales producto es incompatible.

FITOTOXICIDAD: Indicar si es o no fitotóxico al o los cultivos

IMPORTADOR: Indicar el nombre y la dirección o dejar espacio en blanco para adherirle después una calcomanía.

DISTRIBUIDOR: Indicar el nombre y la dirección o dejar espacio en blanco para adherirle después una calcomanía.

PAIS: No. REGISTRO: FECHA DE REGISTRO:

NUMERO DE LOTE: FECHA DE FORMULACION:

FECHA DE VENCIMIENTO DEL PRODUCTO:

ANEXO XII

ETIQUETA DE UN CUERPO PARA COADYUVANTES, SUSTANCIAS AFINES Y VEHÍCULOS FÍSICOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS AFINES, LA CUAL DEBERÁ ACOMPAÑARSE DEL PANFLETO

¡ALTO! LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO Y CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRÍCOLAS (En letra mayúscula, negrita y centrada)

LOGO COMPAÑÍA

MARCA CONCENTRACIÓN-FORMULACION

CLASE – TIPO

NOMBRE COMUN DEL (LOS) COMPONENTES DE LA SUSTANCIA AFIN O COADYUVANTE

(En lo anterior, las mezclas se separan con comas, entre clases y tipos se separan por un guión, en letra mayúscula, negrita; y todo centrado de acuerdo al texto)

Composición química p/p o p/v

Nombre químico.....%

Ingredientes Inertes.....%

Total.....%

CONTIENE.....gramos del (los) componente(s) por litro o kilogramo de producto comercial.

CONTENIDO NETO: (En litros, kilogramos o unidades según tipo de producto por envase/empaque)

PALABRA Y/O FIGURA TOXICOLÓGICA (Centrada, letras en mayúscula y negrita)

EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVE EL PACIENTE AL MÉDICO Y DELE ESTA ETIQUETA O EL PANFLETO

ANTÍDOTO: Si tiene deben indicarlo, si no tiene indicar: NO TIENE, en letra mayúscula, negrita y centrado

FORMULADOR O PRODUCTOR: Indicar el nombre y dirección, Número teléfono y Fax

ANEXO XIII

ETIQUETA DE DOS CUERPOS PARA SUSTANCIAS AFINES, LA CUAL DEBERÁ ACOMPAÑARSE DEL PANFLETO

CUERPO FRONTAL

¡ALTO! LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Logo Compañía

MARCA CONCENTRACIÓN-FORMULACION

CLASE – TIPO

NOMBRE COMUN DEL (LOS) COMPONENTES DE LA SUSTANCIA AFIN

(En lo anterior, las mezclas se separan con comas, entre clases y tipos se separan por un guión, en letra mayúscula, negrita; y todo centrado de acuerdo al texto)

Composición química p/p o p/v

Nombre químico.....%

Ingredientes Inertes.....%

Total.....%

CONTIENE.....gramos del (los) componente(s) por litro o kilogramo de producto comercial.

CONTENIDO NETO: (En litros, kilogramos o unidades según tipo de producto por envase/empaque)

PALABRA Y/O FIGURA TOXICOLOGICA (Centrada, letras en mayúscula y negrita)

ANTÍDOTO: Si tiene deben indicarlo, si no tiene indicar: NO TIENE, en letra mayúscula, negrita y centrado

FORMULADOR O PRODUCTOR: Indicar el nombre y dirección, Número teléfono y Fax

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO:

-NO ALMACENAR ESTE PRODUCTO EN CASAS DE HABITACION,

MANTENGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

-UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCION AL MANIPULAR EL PRODUCTO, DURANTE LA PREPARACION DE LA MEZCLA, CARGA Y APLICACION: Indicar con palabras el equipo de protección según el tipo de producto.

-NO COMER, FUMAR O BEBER DURANTE EL MANEJO Y APLICACION DE ESTE PRODUCTO. BAÑESE DESPUES DE TRABAJAR Y PONGASE ROPA LIMPIA. (Las tres leyendas al margen izquierdo, en letra mayúscula, negrita, Pictograma a la derecha)

CATEGORIA TOXICOLOGICA (Color de banda y texto en letra mayúscula, negrita y centrada)

CUERPO DORSAL ETIQUETA DOS CUERPOS

CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRICOLAS, ANTES DE COMPRAR Y
USAR ESTE PRODUCTO.

PROTEJA EL AMBIENTE CON BUENAS PRÁCTICAS AGRICOLAS CUMPLA CON LAS
RECOMENDACIONES DADAS EN EL PANFLETO

-EN CASO DE INTOXICACION LLEVE EL PACIENTE AL MEDICO Y DELE ESTA
ETIQUETA O EL PANFLETO

SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN: Los propios del producto.

PRIMEROS AUXILIOS. Indicarlos para cada uno de los siguientes casos:

INGESTION:

CONTACTO CON LA PIEL:

INHALACION:

CONTACTO CON LOS OJOS:

NUNCA DE A BEBER NI INDUZCA EL VOMITO

A PERSONAS EN ESTADO DE INCONSCIENCIA

TRATAMIENTO MEDICO: Indicar procedimiento general o el específico.

TOXICO PARA EL GANADO (Pictograma)

Indicar especificaciones de cuidado para este caso.

TOXICO PARA PECES (Pictograma)

TOXICO PARA PECES Y CRUSTACEOS (Pictograma)

TOXICO PARA CRUSTACEOS

NO CONTAMINE RIOS, LAGOS Y ESTANQUES CON ESTE PRODUCTO O CON ENVASES O EMPAQUES VACIOS (Esta leyenda se cita para cualquiera de los tres casos anteriores y también si no es tóxico para alguno de los casos).

TOXICO PARA ABEJAS

AVISO DE GARANTIA: Indicar las concesiones que el formulador, registrante/distribuidor, ofrecen para la garantía del plaguicida.

PAIS No. REGISTRO FECHA REGISTRO

No. LOTE: FECHA FORMULACION:

FECHA DE VENCIMIENTO DEL PRODUCTO:

CATEGORIA TOXICOLOGICA (Color de banda)

ANEXO XIV**ETIQUETA DE TRES CUERPOS PARA SUSTANCIAS AFINES Y VEHICULOS FISICOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS AFINES Y QUE DEBEN DE ADJUNTARSELE EL PANFLETO**

Cara Izquierda

¡ALTO! LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO

-NO ALMACENAR ESTE PRODUCTO EN CASAS DE HABITACION,

MANTENGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

-UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCION AL MANIPULAR EL

PRODUCTO, DURANTE LA PREPARACION DE LA MEZCLA, CARGA Y APLICACION: Indicar con palabras el equipo de protección según el tipo de producto.

-NO COMER, FUMAR O BEBER DURANTE EL MANEJO Y APLICACION DE ESTE PRODUCTO. BAÑESE DESPUES DE TRABAJAR Y PONGASE ROPA LIMPIA. (Las tres leyendas al margen izquierdo, en letra mayúscula, negrita y Pictograma a la derecha)

EN CASO DE INTOXICACION LLEVE EL PACIENTE AL MEDICO Y DELE ESTA ETIQUETA O EL PANFLETO

SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN: Los propios del producto.

PRIMEROS AUXILIOS. Indicarlos para cada uno de los siguientes casos:

INGESTION:

CONTACTO CON LA PIEL:

INHALACION:

CONTACTO CON LOS OJOS:

NUNCA DE A BEBER NI INDUZCA EL VOMITO

A PERSONAS EN ESTADO DE INCONSCIENCIA

TRATAMIENTO MEDICO: Indicar procedimiento general o el específico.

Cara Central

Logo Compañía

MARCA CONCENTRACIÓN-FORMULACION

CLASE – TIPO

NOMBRE COMUN DEL (LOS) COMPONENTE(S) DE LA SUSTANCIA AFIN

(En lo anterior, las mezclas se separan con comas, entre clases y tipos se separan por un guión, en letra mayúscula, negrita; y todo centrado de acuerdo al texto)

Composición química p/p o p/v

Nombre químico.....%

Ingredientes Inertes.....%

Total.....%

CONTIENE.....gramos del (los) componente(s) por litro o kilogramo de producto comercial.

CONTENIDO NETO: (En litros, kilogramos o unidades según tipo de producto por envase/empaque)

PALABRA Y/O FIGURA TOXICOLOGICA (Centrada, letras en mayúscula y negrita)

ANTÍDOTO: Si tiene deben indicarlo, si no tiene indicar: NO TIENE, en letra mayúscula, negrita y centrado

FORMULADOR O PRODUCTOR: Indicar el nombre y dirección, Número teléfono y Fax

CATEGORIA TOXICOLOGICA (Color de banda y texto en letra mayúscula, negrita y centrada)

Cara Derecha

CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRICOLAS, ANTES DE COMPRAR Y
USAR ESTE PRODUCTO.

PROTEJA EL AMBIENTE CON BUENAS PRÁCTICAS AGRICOLAS CUMPLA CON LAS
RECOMENDACIONES DADAS EN EL PANFLETO

TOXICO PARA EL GANADO

(Pictograma a la derecha)

Indicar especificaciones de cuidado para este caso.

TOXICO PARA PECES (Pictograma a la derecha)

TOXICO PARA PECES Y CRUSTACEOS (Pictograma a la derecha)

TOXICO PARA CRUSTACEOS

NO CONTAMINE RIOS, LAGOS Y ESTANQUES CON ESTE PRODUCTO O CON ENVASES
O EMPAQUES VACIOS (En letra mayúscula, negrita y centrada)

TOXICO PARA ABEJAS

AVISO DE GARANTIA: Indicar las concesiones que el formulador, registrante/distribuidor, ofrecen para la garantía del plaguicida.

PAIS No. REGISTRO FECHA REGISTRO

No. LOTE: FECHA DE FORMULACION O PRODUCCION:

FECHA DE VENCIMIENTO DEL PRODUCTO:

ANEXO XV

PANFLETO PARA COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES

**¡ALTO! LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO Y CONSULTE AL
PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRÍCOLAS**

Logo Compañía

MARCA, CONCENTRACIÓN, FORMULACIÓN

CLASE – TIPO

**NOMBRE COMUN DEL (LOS) COMPONENTE(S) DE LA SUSTANCIA AFIN O
COADYUVANTE**

(En lo anterior, las mezclas se separan con comas, entre clases y tipos se separan por un guión, en letra mayúscula, negrita; y todo centrado de acuerdo al texto)

FIGURA Y/O PALABRA TOXICOLOGICA (Texto en letra mayúscula, negrita y centrada)

ANTÍDOTO: Si tiene deben indicarlo, si no tiene indicar: **NO TIENE**, en letra mayúscula, negrita y centrado

SOLVENTE: (Nombre común)

DENSIDAD: Densidad en g/ml-cm³ y temperatura °C.

**ESTE PRODUCTO PUEDE SER MORTAL, SI SE INGIERE Y/O INHALA PUEDE CAUSAR
DAÑOS A LOS OJOS Y A PIEL POR EXPOSICIÓN.**

**NO ALMACENAR EN CASAS DE HABITACIÓN MANTENGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS,
PERSONAS MENTALMENTE INCAPACES, ANIMALES DOMESTICOS, ALIMENTOS Y
MEDICAMENTOS**

(Ambas leyendas en letra mayúscula, negrita y centrada, pictograma de almacenamiento)

USO AGRONOMICO.

MODO DE ACCIÓN:

Explicarlo de acuerdo a la forma de actuar el producto y como se comporta con la planta (sistémico, contacto, translocación vía floema, xilema, acción sobre plaga o metabolismo en la planta).

EQUIPO DE APLICACIÓN:

Indicar el tipo de equipo, estado, calibración y efectos del producto sobre él, tipo de boquillas, volumen de caldo a utilizar. Indicar pictogramas de procedimiento, según tipo de formulación del producto.

FORMA DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA:

Indicar el procedimiento para preparar la mezcla, orden de agregar los productos, vehículo a utilizar (agua, aceite), agitación, dosificadores, lavado de equipo y el pH adecuado del agua o de la mezcla a utilizar, éste último de acuerdo al tipo de producto o al efecto que se quiera obtener del producto sobre la planta. Indicar pictogramas de procedimiento de acuerdo al tipo de formulación del producto (Pictogramas).

RECOMENDACIONES DE USO

USO AGRONÓMICO. Indicar lo siguiente:

Ámbito de aplicación (campo y condiciones controladas).

Modo y mecanismo de acción, sobre las plagas, cultivos y cosechas.

Cultivos según el tipo de producto (nombre común y científico).

Plagas a controlar (nombre común y científico) o efecto fisiológico sobre la planta.

Dosis recomendada: por área y por volumen de caldo a utilizar.

Época de aplicación. (Indicar el momento oportuno para aplicar el producto)

Intervalo de aplicación. (Indicar el número de días para cada aplicación y máximo de aplicaciones por ciclo)

Intervalo Última aplicación cosecha. (Indicar el número de días)

Tiempo reingreso al área tratada. (Indicar el tiempo en horas o días u otra indicación)

COMPATIBILIDAD: Indicar con cuales producto es incompatible.

FITOTOXICIDAD: Indicar si es o no fitotóxico al o los cultivos

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Indicar los peligros físico-químicos (explosivo, corrosivo, inflamable, otros), indicaciones sobre las condiciones del almacenamiento y transporte del producto.

NO ALMACENAR ESTE PRODUCTO EN CASAS DE HABITACIÓN MANTENGASE FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO COMER, FUMAR O BEBER DURANTE EL MANEJO Y APLICACIÓN
DE ESTE PRODUCTO BAÑESE DESPUÉS DE TRABAJAR
Y PONGASE ROPA LIMPIA

(Ambas leyendas Centradas, en mayúscula, letra negrita y con sus respectivos pictogramas)

SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN: Los propios del producto.

PRIMEROS AUXILIOS. Indicarlos para cada uno de los siguientes casos:

INGESTIÓN:

INHALACIÓN:

CONTACTO CON LOS OJOS:

CONTACTO CON LA PIEL:

NUNCA DE A BEBER NI INDUZCA EL VOMITO
A PERSONAS EN ESTADO DE INCONSCIENCIA

TRATAMIENTO MEDICO: Indicar procedimiento general o el específico.

CENTROS NACIONALES DE INTOXICACIÓN: Indicar el nombre de cada institución, país y número de teléfono.

INSTITUCIÓN	PAIS	No. Teléfono
-------------	------	--------------

MEDIDAS PARA LA PROTECCIÓN DEL AMBIENTE:

TOXICO PARA EL GANADO (Pictograma a la derecha)

Indicar especificaciones de cuidado para este caso.

TOXICO PARA PECES
PECES Y CRUSTÁCEOS

(Pictograma a la derecha) TOXICO PARA

(Pictograma a la derecha))

TOXICO PARA CRUSTÁCEOS

NO CONTAMINE RIOS, LAGOS Y ESTANQUES CON ESTE PRODUCTO O CON ENVASES O EMPAQUES VACIOS (Esta leyenda se cita para cualquiera de los tres casos anteriores y también si no es tóxico para alguno de los casos, centrada, en letra mayúscula y negrita).

TOXICO PARA ABEJAS

TOXICO PARA... (Indicación de toxicidad para otros organismos no objetivo, en letra mayúscula, negrita y al margen izquierdo)

MANEJO DE ENVASES, EMPAQUES Y REMANENTES:

Indicar el procedimiento para eliminar los desechos. Indicar lo relacionada al triple lavado y forma de disponer de los envases o empaques vacíos.

EL USO DE LOS ENVASES O EMPAQUES EN FORMA DIFERENTE

PARA LO QUE FUERON DISEÑADOS, PONE EN PELIGRO

LA SALUD HUMANA Y EL AMBIENTE.

AVISO DE GARANTIA: Indicar las concesiones que el formulador, registrante/distribuidor, ofrecen para la garantía del plaguicida.

FORMULADOR O PRODUCTOR: Indicar el nombre, la dirección, teléfono, fax.

IMPORTADO POR: Indicar el nombre y la dirección o dejar espacio en blanco para adherirle después una calcomanía.

DISTRIBUIDO POR: Indicar el nombre y la dirección o dejar espacio en blanco para adherirle después una calcomanía.

PAIS NUMERO DE REGISTRO FECHA REGISTRO

ANEXO XVI

PANFLETO PARA SUSTANCIAS AFINES QUE ESTAN INCORPORADOS EN UN VEHICULO FISICO Y QUE NO REQUIEREN PREPARACION DE MEZCLA NI EQUIPO DE APLICACIÓN.

**¡ALTO! LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO
Y CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRÍCOLAS**

Logo Compañía

MARCA, CONCENTRACIÓN, FORMULACIÓN

CLASE – TIPO

NOMBRE COMUN DEL (LOS) COMPONENTE(S) DE LA SUSTANCIA AFIN

(En lo anterior, las mezclas se separan con comas, entre clases y tipos se separan por un guión, en letra mayúscula, negrita; y todo centrado de acuerdo al texto)

FIGURA Y/O PALABRA TOXICOLOGICA (letra mayúscula, negrita y centrado)

ANTÍDOTO: Si tiene deben indicarlo, si no tiene indicar: **NO TIENE**, en letra mayúscula, negrita y centrado

**ESTE PRODUCTO PUEDE SER MORTAL, SI SE INGIERE Y/O INHALA PUEDE CAUSAR
DAÑOS A LOS OJOS Y A PIEL POR EXPOSICIÓN.**

**NO ALMACENAR EN CASAS DE HABITACIÓN MANTENGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS,
PERSONAS MENTALMENTE INCAPACES, ANIMALES DOMESTICOS, ALIMENTOS Y
MEDICAMENTOS**

(Ambas leyendas en letra mayúscula, negrita y centrada, pictograma de almacenamiento)

USO AGRONOMICO

OBJETIVO DE SU USO: Indicar cual es la función principal del producto con relación al cultivo, la plaga o efecto en el metabolismo en la planta.

FORMA DE UTILIZACION: Distribución y forma de colocar el producto en el cultivo, campo y ambiente controlado, según sea el caso.

RECOMENDACIONES DE USO**USO AGRONOMICO:**

Nombres comunes y científicos de cultivos a proteger.

Nombres comunes y científicos de las plagas a controlar.

NÚMERO DE UNIDADES POR ÁREA:

EPOCA DE UTILIZACION: Momento oportuno para utilizar el producto.

INTERVALO DE UTILIZACION: En número de días y utilización máxima por ciclo de cultivo, para los productos que no aplique este aparte, no se cita.

INTERVALO ENTRE LA ULTIMA UTILIZACION Y LA COSECHA: para los productos que no aplique este aparte, no se cita.

INTERVALO DE REINGRESO AL AREA TRATADA: Tiempo mínimo de espera para el reingreso de personas y animales al área tratada en horas o número de días.

FITOTOXICIDAD: Selectividad u otro dato relacionado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Indicar los peligros físico-químicos (explosivo, corrosivo, inflamable, otros), indicaciones sobre las condiciones del almacenamiento y transporte del producto.

**NO ALMACENAR ESTE PRODUCTO EN CASAS DE HABITACIÓN MANTENGASE FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**NO COMER, FUMAR O BEBER DURANTE EL MANEJO Y APLICACIÓN
DE ESTE PRODUCTO BAÑESE DESPUÉS DE TRABAJAR
Y PONGASE ROPA LIMPIA**

(Ambas leyendas Centradas, en mayúscula, letra negrita y con sus respectivos pictogramas)

SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN: Los propios del producto.

PRIMEROS AUXILIOS. Indicarlos para cada uno de los siguientes casos:

INGESTIÓN:

INHALACIÓN:

CONTACTO CON LOS OJOS:

CONTACTO CON LA PIEL:

NUNCA DE A BEBER NI INDUZCA EL VOMITO A
PERSONAS EN ESTADO DE INCONSCIENCIA

TRATAMIENTO MEDICO: Indicar procedimiento general o el específico.

CENTROS NACIONALES DE INTOXICACIÓN: Indicar el nombre de cada institución, país y número de teléfono.

INSTITUCIÓN	PAIS	No. Teléfono
-------------	------	--------------

MEDIDAS PARA LA PROTECCIÓN DEL AMBIENTE:

TOXICO PARA EL GANADO (Pictograma a la derecha)

Indicar especificaciones de cuidado para este caso.

TOXICO PARA PECES (Pictograma a la derecha) TOXICO PARA
PECES Y CRUSTÁCEOS (Pictograma a la derecha))

TOXICO PARA CRUSTÁCEOS

NO CONTAMINE RIOS, LAGOS Y ESTANQUES CON ESTE PRODUCTO O CON ENVASES
O EMPAQUES VACIOS (Esta leyenda se cita para cualquiera de los tres casos anteriores y
también si no es tóxico para alguno de los casos, Centrada, en letra mayúscula y negrita).

TOXICO PARA ABEJAS

TOXICO PARA... (Indicación de toxicidad para otros organismos no objetivo, en letra mayúscula,
negrita y al margen izquierdo)

MANEJO DEL PRODUCTO UNA VEZ UTILIZADO:

Indicar el procedimiento para eliminar los desechos. Indicar lo relacionada al triple lavado y forma
de disponer de los envases o empaques vacíos.

EL USO DE LOS ENVASES O EMPAQUES EN FORMA DIFERENTE PARA
LO QUE FUERON DISEÑADOS, PONE EN PELIGRO LA SALUD

HUMANA Y EL AMBIENTE

AVISO DE GARANTIA: Indicar las concesiones que el formulador, registrante/distribuidor, ofrecen para la garantía del producto.

PRODUCTOR: Indicar el nombre y la dirección, teléfono, fax.

IMPORTADOR: Indicar el nombre y la dirección o dejar espacio en blanco para adherirle después una calcomanía.

DISTRIBUIDOR: Indicar el nombre y la dirección o dejar espacio en blanco para adherirle después una calcomanía.

PAIS

NO. REGISTRO

FECHA REGISTRO

Nota: La información requerida en los modelos de etiqueta y panfletos será aplicable según el tipo de producto y a su uso. Los títulos, subtítulos y leyendas específicas deben escribirse en letra mayúscula y en negrita, las leyendas específicas deben ir centradas con respecto al texto.

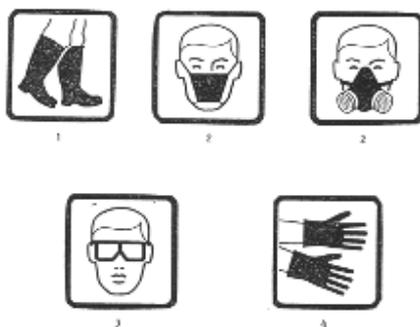
ANEXO XVII

TABLA PARA LA CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA.

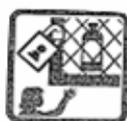
CATEGORÍA TOXICOLOGICA	PICTOGRAMA	DL ₅₀ AGUDA (RATA) mg DE FORMULACION POR kg DE PESO CORPORAL			
		POR VIA ORAL		POR VIA CUTANEA	
		SÓLIDO	LIQUIDO	SÓLIDO	LIQUIDO
EXTREMADAMENTE PELIGROSO (Rojo PMS 199 C)	 MUY TOXICO	5 Ó MENOS	20 Ó MENOS	10 Ó MENOS	40 Ó MENOS
ALTAMENTE PELIGROSO (Rojo PMS 199 C)	 TOXICO	5 - 50	20 - 200	10 - 100	40 - 400
MODERADAMENTE PELIGROSO (Amarillo PMS C)	 DAÑINO	50 - 500	200 - 2000	100 - 1000	400 - 4000
LIGERAMENTE PELIGROSO (Azul PMS 293 C)	CUIDADO	500 2000	2000 3000	MAS DE 1000	MAS DE 4000
VERDE PMS 347 C	PRECAUCION	MAS DE 2000	MAS DE 3000		

ANEXO XVIII

PICTOGRAMA DE PROCEDIMIENTO



PICTOGRAMA DE ALMACENAMIENTO



PICTOGRAMA DE ADVERTENCIA



PICTOGRAMA DE INDICACION

