

**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: AGROQUÍMICA INDUSTRIAL RIMAC S.A.
- Fecha de recepción de la Observación: 25 de mayo del 2016
- Responsable: Registro Plaguicidas SFE

<b>TEXTO ORIGINAL</b>	<b>ENUNCIADO DE LA OBSERVACION</b>	<b>ACEPTACIÓN/ RECHAZO</b>	<b>JUSTIFICACION</b>
<p><b>Artículo 1º</b>-Aprobar el siguiente Reglamento Técnico: “Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, el cual se registrará por los siguientes principios rectores:</p>	<p>Nos parece con respecto a legislaciones anteriores y la actual, que existe un avance de no registrar los IAGT usados para formular con el objeto de exportar. Sin embargo, consideramos que se debería extender igualmente a los coadyuvantes a utilizar en formulados de exportación, porque en general existen razones de precio que hacen a un coadyuvante no competitivo y no tiene sentido casarse con un solo origen.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Se rechaza ya que ya existe una normativa oficial para registrar productos de exportación.</p>

<p>4.5 Auxiliares de formulación (Inertes): Sustancias sin actividad biológica directa contra la plaga o de regulación del metabolismo de las plantas, que se utiliza como portador o como acondicionador de un plaguicida, una sustancia afín o coadyuvante. No se considera necesariamente inerte desde el punto de vista toxicológico y ecotoxicológico. Los cambios de auxiliares de formulación en los productos formulados serán considerados cambios menores si se ajustan a lo establecido en este reglamento.</p>	<p>Estamos de acuerdo que si se da un cambio en la formulación, en cantidades pequeñas, se le puede denominar "cambio menor". Sin embargo, el término portador debería señalar o solvente o relleno. En cuanto a acondicionador, ¿A qué hace referencia es un regulador de Ph, es un acondicionador implícito en el agroquímico para el suelo o especifique para qué sirve?</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Se rechaza. Es preferible no ser específico y redactarlo de forma general ya que se puede dejar otros casos por fuera.</p>
<p>4.7 Coadyuvante: Sustancia química que contribuye, asiste o ayuda a realizar una mejor acción cuando se mezcla en forma correcta con un plaguicida sintético formulado.</p>	<p>Para nosotros la definición está bien sin embargo la práctica o uso de estas normas refiere que se da un inconveniente en el tema de hacer un registro si no se aclara la naturaleza del coadyuvante. Es decir, la definición debería referir que: -Sustancia química de naturaleza orgánica, inorgánica o extracto botánico que contribuye, asiste o ayuda a realizar una mejor acción cuando se mezcla en forma correcta con un plaguicida sintético formulado.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Es clara la definición.</p>

<p>4.9 Componente de la sustancia afín o coadyuvante: Sustancia(s) que ejerce(n) la acción principal para el uso que está destinado el producto.</p>	<p>Al respecto se podría reescribir de la siguiente manera: -Componente principal de la sustancia afín es el miembro de la composición que lleva a cabo la acción de coadyuvancia o en el caso de las sustancias afines, la capacidad de fijar, atraer o inducir el crecimiento en una planta-</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Es preferible no ser específico y redactarlo de forma general ya que se puede dejar otros casos por fuera.</p>
<p>4.12 Datos de prueba: Para la aplicación e interpretación de este reglamento, los datos de prueba son información no divulgada que incluye la información, datos o documentos sobre la seguridad y eficacia de un ingrediente activo grado técnico o de un plaguicida sintético formulado, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, que no hayan sido divulgados al público y que sean exigidos por la AC con el fin de otorgar el registro en el país, de dicho ingrediente activo grado técnico o plaguicida químico formulado. Esta información se aporta dentro del legajo de información técnica en todas las modalidades de registro, excepto en la modalidad de registro por equivalencia. Esta información, datos o documentos, incluye, de acuerdo con el tipo de registro a que corresponda, lo siguiente: los estudios toxicológicos, los estudios eco-toxicológicos, los estudios sobre los efectos en el medio abiótico, y las propiedades físico-químicas y los</p>	<p>En este caso falta adicionar: métodos de residuos en aire, agua, tejidos y suelo. Adicionalmente estudios de degradación.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>No se justifica por qué debe agregarse.</p>

<p>métodos analíticos sobre la seguridad y la eficacia de un ingrediente activo grado técnico o un plaguicida sintético formulado, y las pruebas de eficacia biológica en cuanto al registro de formulados.</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>Nosotros sugerimos agregar al final de la definición lo siguiente: -Para efectos de este reglamento se consideran como no relevantes aquellas impurezas señaladas de esta manera en primera instancia en FAO, en la UE (ya sea en documentos de EFSA, tales como conclusiones o volúmenes) y si la impureza no se encuentra referenciada en ninguna de las referencias señaladas u en otras tales como APMVA, EPA, se le considerará no relevante.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Se rechaza pues la definición propuesta está acorde con lo que indica FAO.</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</p>	<p>Nosotros sugerimos agregar al final de la definición lo siguiente: Para efectos de este reglamento se consideran como relevantes aquellas impurezas señaladas de esta manera en primera instancia en FAO, en la UE [ya sea en documentos de EFSA, tales como conclusiones o volúmenes] y si la impureza no se encuentra referenciada en ninguna de las referencias señaladas u en otras tales como APVMA, EPA, la autoridad tendrá que generar estudios para indicarle al administrado que una impureza sin referencias internacionales de ser relevantes, que se señale como tal.</p>	<p>SE RECHAZA.</p>	<p>Se rechaza pues la definición propuesta está acorde con lo que indica FAO.</p>

FAO.	Igualmente el fabricante para cada caso tendrá que aportar el límite de detección o cuantificación si la impureza es relevante y se menciona que el resultado del estudio de cinco lotes o control de calidad señala como indetectables.		
4.33 Información original: Es la información técnica-científica específicamente desarrollada para el registro de un ingrediente activo grado técnico, plaguicida sintético formulado, coadyuvante o sustancia afín de uso agrícola.	Nosotros queremos señalar, que una de las trabas más grandes para las compañías es que la información sea original. Para nosotros los documentos que no sean de temas químicos deberían ser autenticados por un abogado en el país. Mientras los documentos copia deberían ser refrendados por un químico.	SE RECHAZA	Se rechaza pues no se requiere ya que esos temas son regulados por la ley del Colegio de Químicos.
4.34 Información referenciada: Para la aplicación e interpretación de este reglamento, son los datos de prueba que pueden ser utilizados como referencia por un tercero para sustentar un registro de un IAGT, y que no cuentan con plazo de protección vigente. Además puede considerarse información referenciada, aquella que se demuestre técnicamente que puede aplicarse al IAGT o al producto formulado y que no está protegida.	Toda información que se referencia debería tener la misma concentración si es un producto formulado. En caso de que el IAGT debe referenciarse en el tanto los estudios al menos deberán tener una pureza igual o inferior a las de la especificación.	SE RECHAZA.	Es un comentario

<p>4.36 Ingrediente activo: Para efectos de este reglamento se entenderá como entidad química.</p>	<p>Esta definición viene de antiguo. Sin embargo, nosotros consideramos que el término entidad química [con las implicaciones del tratado CAFTA etc], debería puntualizarse de la siguiente manera: “Ingrediente activo: Para efectos de este reglamento se entenderá como entidad química entendida como la molécula, o la mezcla de isómeros que permiten la acción biocida”.</p>	<p>SE RECHAZA.</p>	<p>Ya está definido con COMEX según acuerdos internacionales.</p>
<p>4.38 Ingrediente activo grado técnico equivalente: Para la aplicación e interpretación de este reglamento se considera un ingrediente activo grado técnico equivalente al ingrediente activo grado técnico de diferentes fabricantes o de diferentes procesos de fabricación cuyos perfiles de pureza/impureza cumplen con los resultados establecidos en el proceso de determinación de equivalencia.</p>	<p>Falta indicar que de diversos orígenes. Recuerde que no hay cambio de origen para ingrediente activo grado técnico.</p>	<p>SE ACEPTA PARCIALMENTE .</p>	<p>4.38. Ingrediente activo grado técnico equivalente: Para la aplicación e interpretación de este reglamento se considera un ingrediente activo grado técnico equivalente al ingrediente activo grado técnico de diferentes fabricantes o de diferentes procesos de fabricación o de diferentes orígenes cuyos perfiles de pureza/impureza cumplen con los resultados establecidos en el proceso de determinación de equivalencia.</p>
<p>4.47 Nombre comercial: Nombre con el cual el registrante identifica un producto determinado para su comercialización.</p>	<p>Sería bueno que el producto técnico y el formulado tuvieran diversos nombres pero con el mismo registro y por tanto las mismas características químicas, toxicológicas y ecotoxicológicas. Para efectos de comercialización.</p>	<p>SE RECHAZA.</p>	<p>Se rechaza. Ya está contemplado en el 7.1.3.</p>

<p>4.49 Nombre químico: Se refiere al nombre aprobado por la IUPAC de la(s) molécula(s) del ingrediente activo de un producto.</p>	<p>En este caso re escribimos para mejor resolver: “Nombre químico: Se refiere al nombre aprobado por la IUPAC de la (s) molécula(s) del ingrediente activo de un producto. Este nombre deberá estar ubicado en un sitio web de referencia de IUPAC. A falta de nombre químico referir el número CAS o la estructura química o la hoja de seguridad”.</p>	<p>SE RECHAZA.</p>	<p>Se rechaza ya que es una definición y no parte de procedimiento.</p>
<p>4.50 País de Referencia: País de referencia es aquel que, previo al otorgamiento del registro de IAGT, realizan una evaluación integral de los datos técnicos y científicos siguiendo las guías OECD o equivalentes, de manera tal que garantiza un nivel de protección igual o superior al establecido en este reglamento para el registro de IAGT.</p>	<p>Se debe hacer un listado de los mismos y publicarse en la página del SFE.</p>	<p>SE RECHAZA.</p>	<p>Se rechaza, ya está contemplado en el procedimiento.</p>
<p>4.60 Plaguicida químico formulado: producto comercial destinado al uso agrícola para el combate de plagas que ha sido preparado a partir de un ingrediente activo grado técnico u otro proceso de producción.</p>	<p>En este caso re escribimos para mejor resolver: Plaguicida químico formulado: producto comercial, cuyo ingrediente activo grado técnico utilizado para formular puede ser hecho a partir de síntesis orgánica o inorgánica, destinado al uso agrícola para el combate de plagas.</p>	<p>SE RECHAZA.</p>	<p>Se rechaza ya que es preferible no ser específico para que en el futuro no queden otras opciones por fuera.</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>Nosotros queremos llamar la atención en la parte final que dice: “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” Nos preguntamos lo único que cabe acá es revisar que se cumplieron los requisitos en el país de origen. No debe haber evaluación acá por que sino no tendría sentido el término incorporación.</p>	<p>SE RECHAZA.</p>	<p>Se rechaza pues la última línea corresponde a una posibilidad para la AC, ya que tiene potestad para analizar a futuro dicho IAGT, en especial cuando se revise la información del producto formulado.</p>
<p>4.72 Re-registro. Procedimiento para asegurar el examen periódico de los ingredientes activos grado técnico, plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola, garantizando con ello que se puedan adoptar medidas inmediatas y eficaces en caso de que nuevas informaciones o datos sobre el comportamiento o los riesgos.</p>	<p>Nosotros pensamos que no existe una definición adecuada y tampoco clara de requisitos esto debe revisarse. El vencimiento de registros es pronto.</p>	<p>SE ACEPTA</p>	<p>4.72. Renovación.: Procedimiento para asegurar el examen periódico de los ingredientes activos grado técnico, plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola, garantizando con ello que se puedan adoptar medidas inmediatas y eficaces en caso de que nuevas informaciones o datos sobre el comportamiento o los riesgos</p>



<p>4.76 Sustancia afín: Para efecto de la aplicación e interpretación de este reglamento, las sustancias afines no son plaguicidas, sino que se trata de sustancias destinadas a utilizarse en los cultivos como repelentes de origen sintético, atrayentes, protectores solares, sustancias aplicadas al producto después de la cosecha para protegerlo contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte, pegamentos o gomas, protectores de semilla previo a la siembra contra la acción de sustancias químicas, protectores de fitotoxicidad así como los reguladores de crecimiento e inductores fisiológicos. En aquellos casos en que una sustancia afín tenga efecto biocida o relevancia toxicológica o ecotoxicológica debe evaluarse como plaguicida.</p>	<p>Adicional a la última oración, debería indicarse que sustancia afín puede ser un preservante post cosecha en el tanto se demuestre que se disminuye el proceso de degradación sin tener un proceso biocida en la superficie del producto.</p>	<p>SE RECHAZA.</p>	<p>Se rechaza pues ya está incorporado en la definición en la siguiente frase: "sustancias aplicadas al producto después de la cosecha para protegerlo contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte..."</p>
<p>4.77 Tipo de plaguicida: Grupo químico al cual pertenece un producto, tal como organofosforados, carbamatos, piretroides, sulfonilureas, entre otros.</p>	<p>Como referencias de tipo de plaguicidas se puede utilizar FRAC, HRAC, e IRAC en caso de alguna diferente debe señalarse la fuente</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>No es necesario..</p>

<p>4.81 Vehículo físico que contiene plaguicida o sustancia afín: Medio inerte que proporciona la adecuada superficie de contacto o fija algún plaguicida (ingrediente activo grado técnico o formulación) o sustancia afín previamente registrada para este fin.”</p>	<p>Es necesario indicar que “contiene” significará al menos dos situaciones: absorción y adsorción.</p>	<p>SE RECHAZA.</p>	<p>Se rechaza ya que el término adsorción significa que la sustancia es adherida en la superficie y esto no es permitido para el caso de las bolsas (impregnación) según el Decreto de las bolsas. Reglamento de Fabricación de Bolsas Plásticas para Uso Agrícola, DE N° 24456-MAG</p>
<p>6.2 OTRAS AUTORIDADES QUE PARTICIPAN EN EL PROCESO DE REGISTRO. Los Ministerios de Salud y del Ambiente y Energía de acuerdo con sus competencias legales, participarán en las etapas del proceso de registro que se indicarán, según sea la modalidad de registro de que se trate. El dictamen que rindan tendrá carácter vinculante para el SFE. Toda la gestión administrativa interinstitucional, será realizada por el SFE.</p>	<p>Consideramos que el proceso de evaluación de los dossiers, se podría modificar la forma y que los dictámenes se emitan por separado para adelantar el proceso. Pensamos que aunque el SFE es el órgano rector esto no debería interpretarse a que como ahora se tenga que esperar a que estén los tres informes</p>	<p>SE RECHAZA.</p>	<p>Se rechaza pues en el procedimiento ya está la posibilidad de responder a las autoridades correspondientes en un plazo determinado para aclarar dudas.</p>
<p>6.4 FORMA DE PRESENTACIÓN DE LAS PETICIONES E INFORMACIÓN. El registrante deberá presentar la información de manera física o de forma electrónica firmada digitalmente. Dicha información deberá ser presentada en el formato que la AC establezca; esta información constituye el expediente de registro que somete ante la AC para su evaluación y opinión. Este deberá estar ordenado en tres partes separadas físicamente (Administrativa, Técnica y</p>	<p>Nos parece un avance el expediente digital, el punto sería implementarse y aclarar que aplica para todo menos el confidencial.</p>	<p>SE RECHAZA.</p>	<p>Se rechaza ya que se puede dar la opción para el confidencial siempre y cuando se tengan los medios que garanticen la protección adecuada de la información.</p>

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

<p>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.</p>	<p>Consideramos de acuerdo a nuestra relación con los químicos del MAG que sería necesaria la traducción si viene en un idioma indistinto del español o el inglés</p>	<p>SE RECHAZA.</p>	<p>Se rechaza ya que no es clara la propuesta.</p>
--	---	--------------------	--

<p>6.5.4 Tomo o Legajo con la información Confidencial: es el tomo con la información química, que se especifica para cada una de las modalidades de registro y que en este reglamento, se le califica y clasifica como tal. A esta información tendrá acceso única y exclusivamente los funcionarios de la ventanilla única a cargo de la custodia, análisis y revisión de la información que participan en el proceso de registro, para lo cual no requiere de autorización del titular del derecho sobre la protección de esta información. También el titular del derecho sobre la protección de la información y las personas que éste autorice, tendrán acceso a la misma. Aún si se cancela el registro por cualquier razón, la información confidencial quedará en poder de la AC y podrá ser utilizada como perfil de referencia, sin que esto signifique que se pierda su carácter confidencial.</p>	<p>Diferimos totalmente de la propuesta en el sentido de mantener la información confidencial y dar al registrante o quien realiza el trámite, el resto (legajo administrativo y técnico), el perfil de referencia no es solamente el ingrediente activo e impurezas sino también la toxicología crónica y aguda. Si se archiva una solicitud es por dos razones, o está incompleta o el perfil no procede. Por lo tanto cómo va a usarse para perfil de referencia, por más que la especificación y el estudio de cinco lotes esté correcto, si lo demás no. Nosotros respetuosamente le solicitamos a la autoridad que medite el significado de perfil de referencia.</p>	<p>SE CAMBIA REDACCIÓN.</p>	<p>6.5.4. Tomo Legajo o archivo digital con la información Confidencial: es el tomo con la información química, que se especifica para cada una de las modalidades de registro y que en este reglamento, se le califica y clasifica como tal. A esta información tendrá acceso única y exclusivamente los funcionarios de la ventanilla única a cargo de la custodia, análisis y revisión de la información que participan en el proceso de registro, para lo cual no requiere de autorización del titular del derecho sobre la protección de esta información. También el titular del derecho sobre la protección de la información y las personas que éste autorice, tendrán acceso a la misma. Aún si se cancela el registro por cualquier razón, la información confidencial quedará en poder de la AC y podrá ser utilizada como perfil de referencia, sin que esto signifique que se pierda su carácter confidencial.</p>
<p>7.1.3 Cada plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante o plaguicidas de origen mineral o inorgánico, tendrá un único titular y podrá comercializarse con más de un nombre comercial o marca.</p>	<p>Como lo comentamos con anterioridad se debe tener la práctica de tener varios nombres pero, a nuestro criterio debe haber adicionalmente una modificación al registro para agregar o quitar nombres. Sin embargo, es un buen avance.</p>	<p>SE RECHAZA.</p>	<p>Se rechaza, ya que no hay una propuesta concreta y ya está incorporada la posibilidad para tener más de un nombre comercial.</p>

<p>7.1.4 Los plaguicidas químicos formulados, podrán ser formulados a partir de más de una fuente del mismo ingrediente activo grado técnico, cada uno de los cuales deberá estar registrado ante la AC.</p>	<p>Acá está bien varias fuentes de materia prima pero, el IAGT debe ser muy similar (equivalencia química) para usarse o al menos indicar en la etiqueta del formulado materia prima usada por razones de trazabilidad.</p>	<p>SE RECHAZA.</p>	<p>No es necesario.</p>
--	---	--------------------	-------------------------

<p>7.1.5 Dos o más registros de ingrediente activo técnico, podrán tener al mismo fabricante como fuente, siempre y cuando se tramiten los registros independientemente.</p>	<p>Sería bueno aclarar que si la información es completamente igual se podría presentar la otra solicitud solo facilitando una nota y refiriendo a la Ley 8220.</p>	<p>SE RECHAZA.</p>	<p>Se rechaza ya que esto es posible realizarlo sin que esté en el procedimiento, aplicando la Ley 8220.</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</p>	<p>Acá la propuesta está equivocada cuando se hacen estudios no es un certificado de composición sino el análisis químico del lote utilizado, con la información de impurezas esto para comparar la composición a registrar.</p>	<p>SE RECHAZA.</p>	<p>Se rechaza ya que la comparación se realiza con los certificados de composición debido a que lo que se compara son los máximos de las impurezas (de la misma forma que el proceso de equivalencia).</p>

<p>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>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,</p>	<p>Acá nos parece bien fijar las guías pero, en el caso de usar guías diferentes el fabricante no siempre va a tener ese detalle más si es un estudio viejo. Por lo que recomendamos agregar que: “La autoridad aceptará la aclaración del registrante, el fabricante, formulador, de las características faltante como IUPAC, CAS etc” mediante una nota.</p>	<p>SE RECHAZA.</p>	<p>Se rechaza ya que no es posible aceptar solamente una nota ya que toda información debe tener el sustento técnico y científico correspondiente.</p>



<p>métodos, resultados en concordancia con lo observado, discusión y conclusiones.</p>			
<p>7.2.5 El laboratorio oficial del SFE podrá solicitar el patrón analítico, a fin de implementar la metodología respectiva. El proceso de inscripción no se detendrá aun cuando los laboratorios del Ministerio no hayan implementado las metodologías de análisis.</p>	<p>Basta indicar mediante una nota de compromiso su entrega posterior. Esto para no saturar las bodegas del SFE</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Es de procedimiento</p>
<p>7.2.6 El SFE mantendrá en su sitio web una lista actualizada de las metodologías analíticas implementadas en sus laboratorios.</p>	<p>Adicional a las metodologías debería detallar equipos y reactivos además, referir laboratorios opcionales para poder hacer la apertura de la segunda y tercera muestra.</p>	<p>SE RECHAZA.</p>	<p>Se rechaza ya que las metodologías incluyen esos datos y se puede además hacer pero por medio de un procedimiento interno del SFE.</p>

<p><b>8.3. REQUISITOS PARA REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO CON DATA COMPLETA:</b>Para efectos de este reglamento, un ingrediente activo grado técnico contiene una sola entidad química y su registro se registrará según lo siguiente:</p> <p>Para efectos de determinar si a un ingrediente activo grado técnico objeto de registro bajo esta modalidad se le debe otorgar protección a los datos de prueba, la AC deberá verificar, para cada solicitud, si la entidad química contenida en el ingrediente activo grado técnico objeto del registro ha sido o no previamente registrada en Costa Rica, como ingrediente activo grado técnico o formando parte de un plaguicida sintético formulado.</p> <p>En caso de que la entidad química contenida en el ingrediente activo grado técnico objeto del registro no hubiese sido previamente registrada en Costa Rica, ni como ingrediente activo grado técnico ni formando parte de un plaguicida químico formulado, se deberá aplicar el régimen de protección de datos de prueba a que se refiere la Sección 7 de este Reglamento.</p>	<p>Aquí cuando refiere entidad química es sales, isómeros, mezcla ¿? Esto se realiza verificando en insumosys.</p>	<p>SE RECHAZA.</p>	<p>Se rechaza ya que ya está la definición de entidad química. El proceso de verificación es un procedimiento a lo interno del SFE.</p>
--	--	--------------------	---

<p>8.3.1.4. Patrón analítico cuando la AC lo requiera, según los requisitos establecidos en el procedimiento del laboratorio de control de calidad de la AC que estará a disposición en la página web del SFE.</p>	<p>Lo que corresponde es aportar una nota comprometiéndose a presentar cuando el SFE lo solicite.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Debe respetarse e procedimiento.</p>
<p>8.3.1.5. Hoja de seguridad del ingrediente activo grado técnico debe contener los requisitos estandarizados internacionalmente utilizando como modelo los lineamientos del Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS, por sus siglas en inglés) de las Naciones Unidas, que publicará la AC en la página web del SFE.</p>	<p>Nos parece que se apegue a una norma internacional pero la hoja de seguridad debe tener características por eso reiteramos las del 7.2 del DE33495 [para alguien que revisa es importante contra que va a revisar]:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Identificación del Producto y del Fabricante. <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1) Producto.</li> <li>1.2) Fabricante.</li> <li>1.3) Nombre químico.</li> <li>1.4) No. CAS.</li> <li>1.5) Fórmula molecular.</li> <li>1.6) Masa molecular.</li> <li>1.7) Uso.</li> </ol> </li> <li>2) Clasificación Toxicológica.</li> </ol>	<p>SE RECHAZA.</p>	<p>No es necesario.</p>

	<p>De acuerdo con la tabla de clasificación toxicológicamente vigente de la OMS.</p> <p>3) Propiedades físicas y químicas.</p> <p>3.1) Aspecto físico.  3.2) Color.  3.3) Olor.  3.4) Presión de vapor.  3.5) Punto de fusión.  3.6) Punto de ebullición.  3.7) Solubilidad en agua a VEINTE GRADOS CENTÍGRADOS (20° C).  3.8) Temperatura de descomposición.  3.9) Inflamabilidad.  3.10) Corrosividad.</p> <p>4) Primeros auxilios.</p> <p>4.1) Inhalación.  4.2) Piel.  4.3) Ojos.  4.4) Ingestión.</p> <p>5) Medidas contra el fuego.</p> <p>5.1) Medios de extinción.  5.2) Procedimientos de lucha específicos.</p> <p>6) Manipuleo y almacenamiento.</p>		
--	---	--	--

	<p>6.1) Medidas de precaución personal.</p> <p>6.2) Almacenamiento.</p> <p>7) Estabilidad y reactividad.</p> <p>7.1) Estabilidad.</p> <p>7.2) Reactividad.</p> <p>8) Potenciales efectos en la salud.</p> <p>8.1) Inhalación.</p> <p>8.2) Ojos.</p> <p>8.3) Piel.</p> <p>8.4) Ingestión.</p> <p>9) Información toxicológica</p> <p>9.1) Toxicidad aguda.</p> <p>9.1.1) Oral DL50.</p> <p>9.1.2) Dermal DL50.</p> <p>9.1.3) Inhalación CL50.</p> <p>9.1.4) Irritación de la piel.</p> <p>9.1.5) Irritación para los ojos</p> <p>9.1.6) Sensibilización de la piel.</p> <p>9.2) Toxicidad subaguda.</p> <p>9.3) Toxicidad crónica.</p> <p>9.4) Mutagénesis.</p> <p>10) Información ecotoxicológica.</p> <p>10.1) Toxicidad para aves.</p> <p>10.2) Toxicidad para abejas.</p> <p>10.3) Toxicidad para organismos</p>		
--	--	--	--

	<p>acuáticos: Peces y Daphnia.</p> <p>10.4) Bioacumulación.</p> <p>10.5) Persistencia en suelo.</p> <p>11) Acciones de emergencia.</p> <p>11.1) Derrames.</p> <p>11.2) Fuego.</p> <p>11.3) Disposición final.</p> <p>12) Información para el transporte.</p> <p>12.1) Terrestre.</p> <p>12.2) Aéreo.</p> <p>12.3) Marítimo.</p>		
8.3.2.1.5. Nombre químico. Propuesto o aceptado por IUPAC.	<p><a href="http://sitem.herts.ac.uk/aeru/iupac/index.htm">Para estos casos el decreto podría referir páginas específicas a saber: http://sitem.herts.ac.uk/aeru/iupac/index.htm</a></p>	SE RECHAZA.	Se rechaza pues éstas páginas se pueden incorporar en una guía o un procedimiento a lo interno del SFE ya que no son obligatorias.
8.3.2.1.6. Número CAS (para cada isómero o mezcla si corresponde)	<p><a href="http://sitem.herts.ac.uk/aeru/bpdb/index.htm">http://sitem.herts.ac.uk/aeru/bpdb/index.htm</a></p>	SE RECHAZA.	Se rechaza pues éstas páginas se pueden incorporar en una guía o un procedimiento a lo interno del SFE ya que no son obligatorias.

8.3.2.1.7. Número de CIPAC.	<a href="http://sitem.herts.ac.uk/aeru/vsdb/atoz.htm">http://sitem.herts.ac.uk/aeru/vsdb/atoz.htm</a>	SE RECHAZA.	Se rechaza pues éstas páginas se pueden incorporar en una guía o un procedimiento a lo interno del SFE ya que no son obligatorias.
-----------------------------	---	-------------	--

8.3.2.1.8. Fórmula molecular y masa molecular.	<a href="http://www.alanwood.net/pesticides/index.html">http://www.alanwood.net/pesticides/index.html</a>	SE RECHAZA.	Se rechaza pues éstas páginas se pueden incorporar en una guía o un procedimiento a lo interno del SFE ya que no son obligatorias.
--	---	-------------	--