

DECRETO EJECUTIVO N° -S-MAG-MINAE

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y LOS MINISTROS DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, AMBIENTE Y ENERGÍA Y SALUD

Con fundamento en las atribuciones y facultades conferidas en los artículos, 46, 47, 50 y 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; artículos 27.1 y 28.2.b) de la Ley General de la Administración Pública, N° 6227 del 2 de mayo de 1978; artículo 2 inciso e), artículo 5, incisos c), d) y o), del 23 al 39, concordantes de la Ley de Protección Fitosanitaria, N° 7664 del 8 de abril de 1997; artículos 1, 2, 4, 7, 244, 245, 252 de la Ley General de Salud, N° 5395 del 30 de octubre de 1973; artículos 2 inciso b), c) y g) de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, concordantes, N° 5412 del 8 de noviembre de 1973; artículo 50, de la Ley de Biodiversidad, N° 7788 de 30 de abril de 1998; Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos, N° 7779 de 30 de abril de 1998; Ley Orgánica del Ministerio de Ambiente, Energía, N° 7152 de 5 de junio de 1990; artículos 1, 2, 4, 60, de la Ley Orgánica del Ambiente, N° 7554 del 4 de octubre de 1995; Ley del Sistema Nacional para la Calidad, N° 8279 del 2 de mayo de 2002; Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, N° 7472 del 20 de diciembre de 1994; Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, N° 8220 del 4 de marzo de 2002; Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, N° 7978 del 6 de enero de 2000; Ley de Información no Divulgada N° 7975 del 4 de enero de 2000; Ley N° 7475 del 20 de diciembre de 1994, Aprobación del Acta Final en que se Incorporan los Resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales.

CONSIDERANDO:

- I. Que el artículo 50 de la Constitución Política consagra el derecho de todas las personas a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, siendo el deber del Estado garantizar, defender y preservar ese derecho.

- II. Que el artículo 46 de la Constitución Política establece el derecho constitucional de los consumidores y usuarios a la protección de su salud, ambiente, seguridad e intereses económicos, así como a recibir información adecuada y veraz, a la libertad de elección y a un trato equitativo.
- III. Que uno de los objetivos de la Ley de Protección Fitosanitaria es regular el uso y manejo de sustancias químicas para aplicarlas en la agricultura, incluyendo su registro e importación, a la vez que se procura la protección de la salud humana y el ambiente. Por ello las normas jurídicas y técnicas relativas a la protección fitosanitaria deben ser interpretadas de conformidad con el deber constitucional del Estado de actuar en prevención del riesgo ambiental y de la protección de la salud humana y animal.
- IV. Que los insumos agrícolas, incluyendo las sustancias químicas para el uso en el combate y control de plagas, representan un componente importante en los costos de producción e influyen en la competitividad de los productos agrícolas en los mercados internacionales.
- V. Que las sustancias químicas para uso agrícola representan un riesgo potencial para la salud humana y animal, el ambiente y la sanidad vegetal, por lo que su control requiere la participación integrada y coordinada del Ministerio de Agricultura y Ganadería, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Ambiente y Energía, de conformidad con sus competencias.
- VI. Que el legislador le confirió al Servicio Fitosanitario del Estado, órgano desconcentrado del Ministerio de Agricultura y Ganadería, la competencia de administrar el registro de sustancias químicas para uso agrícola, incluyendo el registro de Ingrediente Activo Grado Técnico (en adelante IAGT).
- VII. Que el marco jurídico nacional confiere competencias y legitimidad a los Ministerios de Ambiente y Energía y de Salud, para participar en el Registro de IAGT.

- VIII. Que es fundamental que el sistema de registro de IAGT opere con fluidez a efecto de que los productores agrícolas tengan acceso a nuevas alternativas en el control de plagas, a la vez que se desincentive el uso de sustancias obsoletas a la luz del desarrollo científico y tecnológico.
- IX. Que la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (en adelante OCDE) cuenta con sesenta años de experiencia y conocimiento en el diseño de las mejores políticas públicas con el fin último de procurar una vida mejor para las personas, siendo la protección del medio ambiente una de sus principales áreas de trabajo.
- X. Que en materia de agricultura, la OCDE reconoce la complejidad a la que se enfrenta el sector agrícola el cual debe proveer alimentos de calidad a una población mundial creciente, a la vez que se le exige la reducción del impacto ambiental y la preservación de los recursos naturales para las futuras generaciones.
- XI. Que en relación con los plaguicidas de uso agrícola el objetivo de la OCDE es colaborar con los gobiernos en el establecimiento de esquemas de cooperación y en la evaluación de los riesgos asociados a estos productos, de manera que el proceso de aprobación o registro de IAGT se realice de manera más expedita y eficiente.
- XII. Que la OCDE elaboró guías para la presentación de la información con el objetivo de facilitar la evaluación de los IAGT minimizando la duplicación del esfuerzo tanto para la industria como para los gobiernos; éstas guías se basan en la constatación de que los datos requeridos para el registro de agroquímicos se encuentran ampliamente armonizados entre los países miembros de la organización.
- XIII. Que las regulaciones correspondientes al registro de IAGT se consideran procedimientos de evaluación de la conformidad en los términos del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

- XIV. Que el reconocimiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad entre los países miembros de la OMC se establece en el artículo 6 del AOTC según el cual “*los Miembros se asegurarán de que, cada vez que sea posible, se acepten los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los demás Miembros, aun cuando esos procedimientos difieran de los suyos, siempre que tengan el convencimiento de que se trata de procedimientos que ofrecen un grado de conformidad con los reglamentos técnicos o normas pertinentes equivalente al de sus propios procedimientos*”.
- XV. Que el Servicio Fitosanitario del Estado, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Ambiente y Energía analizaron el documento de la OCDE denominado Guía para los Reportes de Evaluación de Datos de Productos de Protección de las Plantas y sus Sustancias Activas – Revisión 3, de abril de 2008 (*OECD Guidance for Country Data Review Reports on Plant Protection Products and their Active Substances - Revision 3, April 2008* por su título original) para el registro o aprobación de IAGT, concluyendo que la información requerida y analizada a partir de esa guía en las diferentes áreas de sus competencias, brinda un nivel de protección similar o superior al requerido por la normativa nacional para el registro de IAGT y permiten alcanzar los mismos objetivos que se contemplan en la legislación costarricense. Asimismo, se reconoce que el AOTC brinda el marco jurídico requerido para analizar la petición de reconocimiento de evaluaciones para el registro de IAGT que cualquier Miembro de la OMC solicite.
- XVI. Que la presente propuesta normativa se ajusta al supuesto de excepción previsto en el artículo 2 inciso e) de la Directriz N° 052-MP-MEIC, denominada “*Moratoria a la creación de nuevos trámites, requisitos o procedimientos al ciudadano para la obtención de permisos, licencias o autorizaciones*”, en el tanto es una iniciativa promovida dentro del marco de ejecución del proyecto de la Ventanilla Única de Inversión que tiene por objeto la mejora de procesos, la simplificación de trámites, la reducción de tiempos y plazos de resolución en beneficio del ciudadano; en virtud de lo anterior, se concluye que el beneficio de dicha regulación es mayor al de su inexistencia.

XVII. Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 del 22 de febrero de 2012 y su reforma “*Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos*”, esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe No. DMR-AR-INF-_____-20 emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria y Reglamentación Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

POR TANTO;

DECRETAN:

Reglamento para optar por el Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados por las Autoridades Regulatorias de los países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto. Regular el registro de un Ingrediente Activo Grado Técnico (IAGT) con data completa que ha sido aprobado previamente por las Autoridades Regulatorias de los países miembros de la OCDE, mediante el reconocimiento de los estudios técnicos aprobados que se señalan en el punto I.A del Anexo III del presente reglamento.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. El presente reglamento aplica al registro de un IAGT que se pretenda importar solo o formando parte de un producto sintético formulado o vehículo físico, siempre que haya sido registrado o autorizado previamente por la Autoridad Regulatoria de un país miembro de la OCDE, de conformidad con las disposiciones que se establecen en este reglamento. El IAGT que se pretenda registrar mediante la aplicación de

esta reglamentación debe provenir del mismo fabricante y tener la misma formulación química y origen que el IAGT aprobado por la Autoridad Reguladora.

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

Autoridad Competente: Es el Servicio Fitosanitario del Estado (SFE), como ente competente para la administración de los registros de IAGT de uso agrícola.

Autoridad revisora competente: Corresponde al Ministerio de Salud, al Ministerio de Ambiente y Energía, así como las dependencias competentes del Servicio Fitosanitario del Estado del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Autoridad reguladora: Es la agencia, institución o dependencia de un país miembro de la OCDE, competente para la evaluación, aprobación y/o registro del IAGT que se solicita para registro en Costa Rica.

Clase de plaguicida: Determina si el producto es un insecticida, fungicida, herbicida, nematocida u otros.

Datos de prueba: Los datos de prueba son información no divulgada que incluye la información, datos o documentos sobre la seguridad y eficacia de un IAGT cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, que no hayan sido divulgados al público y que sean exigidos por la Autoridad Reguladora con el fin de otorgar el registro en el país de dicho IAGT. Esta información se aporta dentro del legajo de información técnica e incluye los datos o documentos sobre los estudios toxicológicos, los estudios eco-toxicológicos, los estudios sobre los efectos en el medio abiótico, y las propiedades fisicoquímicas y los métodos analíticos sobre la seguridad, eficacia, calidad y de residuos del IAGT.

Declaración jurada notarial: Es aquella declaración rendida bajo fe de juramento ante Notario Público y debidamente protocolizada.

Entidad química: Es el ingrediente activo responsable de la acción, biocida o fisiológica.

Estudios técnicos: Son los estudios sobre las propiedades fisicoquímicas, los efectos tóxicos en especies mamíferas, estudios ecotoxicológicos, destino y comportamiento ambiental, estudios sobre la ruta de degradación del IAGT, información con respecto a la seguridad (ambiental y laboral) y los métodos analíticos y su respectiva validación para la determinación de IAGT, impurezas relevantes, residuos en cultivos, suelo, agua y aire.

Etiqueta: material escrito, impreso o gráfico que va en la superficie del envase adherido (pegado) o estampado al recipiente del producto, que identifica y describe el producto contenido en el envase.

Evaluación técnica ante las autoridades competentes: Es el proceso mediante el cual las autoridades revisoras competentes verifican que los parámetros y referencias bibliográficas de los estudios del IAGT que se pretende registrar -y que son indicados en el Reporte (s) realizado por la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE donde dicho IAGT se encuentre registrado-, correspondan a los resultados y referencias bibliográficas de los estudios técnicos presentados por el registrante (Anexo III, punto I.A). También incluye la evaluación de la información administrativa y confidencial (Anexo III, punto II) con el fin de comprobar su veracidad y que el IAGT no afecta la salud, el ambiente o el patrimonio fitosanitario

Fabricante: Es la persona física o jurídica que se dedica a la síntesis de IAGT.

Guía de Admisibilidad: Es el documento para la verificación inicial de cumplimiento de los requisitos para el registro de IAGT por reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos.

Impurezas: Son subproductos de la fabricación del ingrediente activo y que permanecen como parte de su composición. Se expresan en gramos por kilogramo (g/kg).

Impurezas relevantes: Son aquellos subproductos de fabricación de un plaguicida químico, los cuales, comparado con el ingrediente activo, son toxicológicamente significativos para la salud o el ambiente, son fitotóxicos a las plantas tratadas, afectan la estabilidad del plaguicida, o cualquier otro efecto adverso considerado suficientemente grave para ser clasificados como impurezas relevantes. En general las impurezas relevantes son aquellas definidas como tal y hechas públicas por organismos internacionales de referencia como la FAO, EFSA, APVMA, EPA y BVL.

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 (g/kg).

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

Ingrediente activo grado técnico (IAGT): Es el ingrediente activo grado técnico se puede encontrar bajo dos denominaciones TC (material técnico), y TK (concentrado técnico). El TC tiene normalmente una concentración elevada de ingrediente activo, puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, pero no contiene disolventes. El TK por su lado, contiene normalmente una concentración menor, ya sea porque se ha agregado un disolvente a un TC o porque puede ser impráctico o indeseable aislar el ingrediente activo del disolvente, impurezas, entre otros. Además, el TK puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, así como disolventes.

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

Información confidencial: Es toda información calificada y clasificada como tal por este reglamento y la normativa vigente en materia de información no divulgada. Tendrán acceso a esta información únicamente los funcionarios que el SFE mantiene en el registro de firmas. Además, las Autoridades revisoras competentes deberá autorizar por escrito ante el SFE los funcionarios que tendrán acceso a la información confidencial. Las autoridades con acceso a la información confidencial no requerirán autorización previa del titular de cualquier registro para la revisión del expediente.

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

Información original: Es la Información técnica-científica específicamente desarrollada por el dueño de la molécula para el registro de un ingrediente activo grado técnico, plaguicida sintético formulado, coadyuvante, sustancia afín o vehículo físico de uso agrícola.

Reporte (s) de evaluación: reporte oficial mediante el cual la autoridad reguladora de un país miembro de la OCDE integra y aprueba los resultados y referencias bibliográficas de todos los informes de pruebas, estudios y otra información relevante presentada por quien solicita la aprobación de un IAGT. La información mínima requerida en el Reporte (s) se indica en el anexo III.1.A. Legajo Técnico de este reglamento.

Nombre comercial: Es el nombre con el que el registrante identifica un producto determinado para su comercialización.

Nombre genérico o común: Es el nombre común del IAGT aprobado por algún organismo oficial de estandarización internacional.

Nombre químico: Se refiere al nombre de la(s) molécula(s) del ingrediente activo de un

producto aprobado por algún organismo oficial de estandarización internacional, por ejemplo, IUPAC.

Plaguicida sintético formulado: Es el producto comercial destinado al uso agrícola para el combate de plagas que ha sido preparado a partir de uno o varios IAGT u otro proceso de producción.

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

Referencia bibliográfica: para efectos de este reglamento, es el conjunto mínimo de datos que permite la identificación de un estudio, tales como autor, código, año del estudio y título del estudio.

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

Registrante: Es la persona física o jurídica que solicita a la Autoridad Competente, la autorización del registro de un IAGT.

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

Tipo de plaguicida: Tipo o familia química de plaguicida: grupo químico al cual pertenece un producto, tales como organofosforados, carbamatos, piretroides y sulfonilureas, entre otros; utilizando como referencia lo establecido en los organismos internacionales reconocidos.

Titular de registro: Es la persona física o jurídica propietaria del registro de un IAGT ante la Autoridad Competente.

Vehículo físico que contiene IAGT: medio inerte que proporciona la adecuada superficie de contacto o que se utiliza como soporte de un ingrediente activo grado técnico.

Verificación de la evaluación aprobada de los estudios técnicos: Es la comprobación que se realiza por parte de las Autoridades Revisoras competentes de los parámetros y referencias bibliográficas indicados en el Reporte (s) de evaluación de la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE, para determinar que sean los mismos que los resultados y referencias bibliográficas de los estudios técnicos presentados para el reconocimiento de la evaluación aprobada de los estudios. Para el reconocimiento de los estudios, el IAGT registrado o autorizado previamente por la Autoridad Reguladora de un país miembro de la OCDE, debe ser del mismo fabricante, mismo origen, misma concentración mínima y titular del registro respecto al que se quiere registrar en Costa Rica. La verificación no implica una nueva evaluación de cada estudio técnico por parte de las Autoridades Revisoras Competentes.

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

AC: Autoridad Competente.

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

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

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

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

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

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

ISO: Organización Internacional de Normalización.

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

MAG: Ministerio de Agricultura y Ganadería.

MINAE: Ministerio de Ambiente y Energía.

MINSA: Ministerio de Salud.

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.

SFE: Servicio Fitosanitario del Estado.

TC: Material Técnico.

TK: Concentrado Técnico.

Artículo 5. Administración del Registro. El registro de IAGT será administrado por el SFE, quien para los efectos de aplicación e interpretación del presente reglamento será la AC. Los Ministerios de Salud y de Ambiente y Energía participarán en las etapas del proceso de registro que se indicarán, de acuerdo con sus competencias legales como autoridades revisoras.

Artículo 6. Alcances de la solicitud de registro. Con esta modalidad podrán registrarse los IAGT con la misma concentración mínima registrada, que provienen del mismo fabricante y origen que fue evaluado y aprobado en un país miembro de la OCDE. La información que se presente por parte del registrante deberá ser la misma que sustentó o dio origen al registro en el país miembro de la OCDE. Por lo tanto, cada solicitud de registro será válida únicamente para un producto o fabricante; cada IAGT del mismo fabricante tendrá un único titular.

Artículo 7. Estándares analíticos de IAGT, impurezas y muestras de IAGT. La AC cuenta con la facultad de solicitar que los registrantes entreguen los estándares analíticos del IAGT, los estándares analíticos de las impurezas, según los requisitos establecidos en el Manual de Especificaciones de Plaguicidas de la FAO y la OMS, los certificados de análisis de los estándares analíticos confeccionados bajo protocolos ISO u otros internacionalmente reconocidos y tres muestras del IAGT con sus respectivos certificados de análisis en envase

sellado indicando: nombre del principio activo, porcentaje de pureza, contenido neto y fecha de vencimiento.

Artículo 8. Posibilidad de examinar los registros aprobados de IAGT. Las Autoridades Revisoras competentes podrán examinar de oficio o por solicitud justificada técnica y científicamente de terceros, los registros aprobados del IAGT, 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.
- 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 las Autoridades Revisoras competentes podrán requerir información o análisis adicionales y documentación de apoyo durante la vigencia del registro.

Artículo 9. Uso del registro como perfil de referencia. La AC queda facultada para utilizar el registro por esta modalidad como perfil de referencia en los procesos de registro bajo modalidad de equivalencia, aunque posteriormente el registro se cancele a solicitud del titular o que expire el plazo de vigencia sin que se haya renovado.

Artículo 10. Reconocimiento de evaluaciones de estudios técnicos. Las Autoridades Revisoras competentes reconocerán las evaluaciones de los estudios técnicos señalados en el punto I del Anexo III del presente reglamento y que son requeridos para el registro de IAGT data completa, realizadas por las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE para la aprobación de un IAGT cuyo registro se solicite en nuestro país, siempre y cuando

dichos estudios sean realizados con el producto que desean registrar y que consta en la información presentada por el registrante en el Legajo Confidencial; además estos mismos estudios deben haber sido aprobados por el país miembro de OCDE de acuerdo a lo que señala el Reporte (s).

El IAGT que es objeto de registro en Costa Rica mediante este mecanismo debe estar registrado o aprobado en el país OCDE que realizó las evaluaciones del IAGT.

Solamente se otorgará protección de datos de prueba cuando el ingrediente activo que se encuentra en el producto agroquímico nuevo no haya sido registrado previamente en Costa Rica o formando parte de un plaguicida sintético formulado.

Artículo 11. Etiquetado. En relación con el etiquetado se aplicará el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.67:18 Insumos Agrícolas. Ingrediente activo grado técnico, plaguicidas químicos formulados, sustancias afines, coadyuvantes y vehículos físicos de uso agrícola; así como los requisitos para la elaboración de etiquetas y panfletos, definidos en la Resolución N° 401-2018 (COMIECO-LXXXIII), Decreto Ejecutivo N° 41400-COMEX-MEIC-MAG, publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 218 del 23 de noviembre de 2018 o la normativa que se encuentre vigente.

Capítulo II

Sobre el régimen de protección a los datos de prueba

Artículo 12. Régimen de protección a los datos de prueba. La protección a los datos de prueba, de conformidad con lo establecido en este Reglamento, en la Ley de Información No Divulgada, Ley N° 7975 del 4 de enero del 2000, y el Reglamento a la Ley de Información No Divulgada, Decreto Ejecutivo N° 34927-J-COMEX-S-MAG, será aplicable a los productos agroquímicos nuevos, tal como se definen en este Reglamento.

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

La AC prevendrá que terceros sin autorización del registrante o del titular del registro con datos de prueba protegidos, usen y accedan a dicha información durante la vigencia del plazo de protección de diez años, establecido por el artículo 16 del Reglamento a la Ley de Información No Divulgada N° 34927-J-COMEX-S-MAG. El personal afecto a los procedimientos de registro deberá abstenerse de revelar, sin autorización del registrante o del titular del registro, los datos de prueba, excepto cuando sea necesario para proteger el interés público, la salud pública y al ambiente, y se protejan los datos de prueba contra su uso comercial desleal.

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

Artículo 13. Uso del Registro como perfil de referencia. La AC podrá utilizar en cualquier momento el registro como perfil de referencia sin que tenga que solicitar la autorización del registrante, salvo en aquellos casos que se encuentre con protección de datos de prueba.

Artículo 14. Requisitos para aplicar el régimen de protección a los datos de prueba. Todo registrante de un producto agroquímico nuevo que solicite protección de datos de prueba que cumplan con las disposiciones legales y reglamentarias, deberá presentar una declaración jurada protocolizada rendida ante Notario Público, suscrita por el registrante o su representante legal en donde indique:

- 1) el IAGT para el que se solicita el registro indicando el nombre común y químico según IUPAC, número de identificación CAS. En caso de que no esté disponible el número de identificación CAS la empresa deberá justificarlo.
- 2) los datos de prueba que sustentan el registro del IAGT contenidos en la solicitud; con la indicación de si el registrante: i) generó los datos de prueba; ii) obtuvo los

derechos sobre dichos datos de prueba; o bien iii) está autorizado por otro registrante o por el titular del registro para usarlos, según sea el caso.

Artículo 15. Limitaciones. Con el fin de asegurar la protección de los datos de prueba, la AC no permitirá el uso de datos de prueba con protección vigente como evidencia o información de apoyo para el registro por parte de un registrante diferente al titular del registro, a menos que éste haya autorizado por escrito el uso de dichos datos de prueba.

Artículo 16. Análisis de la petición de protección de datos. Cuando el registrante solicite la protección de datos de prueba, la AC verificará que se trata de un producto agroquímico nuevo que no se encuentre en un registro que se haya otorgado previamente en Costa Rica, como IAGT o formando parte de un plaguicida sintético formulado o vehículo físico, y lo incluirá en una lista de IAGT nuevos, a los que se otorgue un registro indicando:

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

Artículo 17. Publicidad y plazo de protección de datos. El plazo de protección de datos de prueba será de diez años a partir de la fecha de aprobación del registro por parte de la AC. La AC pondrá a disposición del público el listado de productos agroquímicos con protección de datos de prueba, indicando el nombre del IAGT protegido, nombre del titular, fecha de inicio y expiración de la protección.

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

Durante el plazo de protección de los datos de prueba, solo su titular o un registrante con autorización escrita del titular podrán hacer uso de estos para verificar un nuevo registro. Al

expirar el plazo de protección de los datos de prueba, la AC podrá autorizar registros, al amparo de los datos de prueba generados por un sujeto distinto al registrante, sin necesidad de una autorización del titular de esos datos de prueba.

Capítulo III

Procedimiento para optar por el registro de IAGT por reconocimiento de la aprobación de evaluaciones de estudios técnicos de las autoridades reguladoras de los países miembros de la OCDE

Artículo 18. Solicitud de registro IAGT y requisitos aplicables. El interesado en solicitar el registro IAGT mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos realizada por la Autoridad Reguladora debe presentar su solicitud ante la unidad que administra el registro en el SFE, a través del formulario visible en el Anexo I del presente decreto y cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Presentar debidamente completo el formulario de solicitud de registro IAGT (Anexo I), en cada uno de sus apartados.
- b) Presentar los estudios, documentos o certificados correspondientes al legajo de información administrativa y legajo de información confidencial señalados en el apartado II del Anexo III del presente reglamento. Dichos estudios e información deben suministrarse por medio de datos provenientes de ensayos o estudios realizados sobre el producto que se quiere registrar y debe ser la misma que sustentó la aprobación en el país miembro OCDE. En caso de haberse emitido en un idioma diferente al español o al inglés, deberá presentarse una traducción al español.
- c) Aportar el Reporte (s) de evaluación emitido por la Autoridad Reguladora, que contenga como mínimo las evaluaciones y aprobaciones de los estudios y requisitos enumerados en el legajo de información técnica del apartado I. A del Anexo III del

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

- d) Estar al día en todas sus obligaciones obrero-patronales con la Caja Costarricense de Seguro Social y Fondo de Desarrollo y Asignaciones Familiares (FODESAF), situación que será verificada por la Autoridad Competente mediante consulta en la oficina virtual correspondiente.
- e) Presentar los estudios indicados en el anexo III.1.A. Legajo Técnico que fueron presentados a la Autoridad Reguladora del país OCDE que aprobó o registró el IAGT y cuyos datos constan en el Reporte (s) de evaluación señalado en el punto c. La información que se presente deberá ser la misma que sustentó o dio origen al registro o autorización en el país miembro de OCDE. En caso de haberse emitido en un idioma diferente al español o al inglés, deberá presentarse una traducción al idioma español.
- f) Presentar la declaración jurada indicada en el Anexo II del presente reglamento.

Artículo 19. Conformación del expediente administrativo. Desde la presentación de la solicitud inicial y luego de dictada la resolución final, la AC, debe mantener los expedientes relativos a las solicitudes de registro, debidamente ordenados y foliados, sin perjuicio de los expedientes internos que elabore cada Autoridad Revisora Competente.

Artículo 20. Medio electrónico permanente. Los registrantes deben designar una dirección de correo electrónico como el medio para la recepción de notificaciones relacionadas con el trámite de registro. La seguridad de la cuenta designada es responsabilidad de este.

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

Artículo 21. Trámite de admisibilidad. La AC, dentro del plazo máximo de 8 días hábiles, contados a partir de la presentación de la solicitud de registro debe realizar una revisión de admisibilidad de la solicitud, la cual consistirá en una verificación de forma de los requisitos definidos en el artículo 18 del presente reglamento y de acuerdo con lo establecido en la *Guía de Admisibilidad*, publicada en la página web de la AC.

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

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

Artículo 22. Prevención única. Dentro del plazo anterior, la AC debe prevenir por una única vez al registrante la presentación de cualquier documento faltante o la subsanación de cualquier requisito documental o técnico establecido, relativo a la solicitud de registro, otorgándole al efecto un plazo de diez días hábiles para cumplir con los aspectos prevenidos, plazo que podrá prorrogarse por cinco días hábiles adicionales y por una única vez a solicitud del registrante.

Tal prevención se realizará con base en la verificación de requisitos previstos en el anexo III del presente reglamento, sin que puedan establecerse otras diferentes a las contempladas en esta norma, las cuales estarán a disposición en el sitio Web de la AC.

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

Artículo 23. Archivo de la gestión en etapa de admisibilidad. Vencido el plazo señalado en el artículo anterior, si la AC verifica que los incumplimientos o inconsistencias originales no fueron acatados en su totalidad, ordenará el archivo definitivo de la gestión, acto que debe

comunicársele al registrante, lo anterior de conformidad con lo previsto en el artículo 264 de la Ley General de la Administración Pública. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública.

Artículo 24. Evaluación técnica ante las Autoridades Revisoras competentes. El MINSA, el MINAE, así como las dependencias competentes del SFE, evaluarán, según sus competencias técnicas la documentación e información administrativa, técnica y confidencial aportada en la solicitud de registro.

Artículo 25. Solicitud de aclaración o adición de información técnica. Como parte del proceso de evaluación técnica, cada una de las Autoridades Revisoras competentes tienen la facultad de solicitar, por una única vez y de manera justificada, aclaraciones e información técnica adicional a la aportada en la solicitud de registro, siempre y cuando esta información resulte imprescindible para poder realizar el análisis de fondo de la solicitud y por ende, verificar que el producto no afecta la salud, el ambiente o el patrimonio fitosanitario, y sin que esto implique establecer requisitos adicionales a los establecidos previamente. Para tales efectos se le otorgará al registrante un plazo de 10 días hábiles, el cual podrá prorrogarse a solicitud expresa de éste por una única vez y por un plazo adicional igual.

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

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

Artículo 26. Procedimiento de evaluación técnica de la solicitud de registro de IAGT de los estudios presentados y el reporte. Una vez que se ha determinado que la solicitud cumple con el proceso de admisibilidad previsto en el artículo 18 del presente reglamento, se procederá en los términos que se indican a continuación:

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

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

La solicitud se trasladará a la dependencia competente del SFE para su análisis químico. Para tales efectos, el revisor cuenta con un plazo de 17 días hábiles para realizar el análisis químico que corresponde al análisis de los requisitos señalados en el Anexo III del presente reglamento (los estudios del Legajo Confidencial, información del Legajo Administrativo y Legajo Técnico – Reporte (s)).

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

Una vez incorporado el informe químico de reconocimiento de los estudios de aprobación químicos aportados en el expediente, la AC trasladará simultáneamente la solicitud de registro a las dependencias competentes del Ministerio de Salud y del Ministerio de Ambiente y Energía.

Dentro del plazo de 10 días hábiles, ambas instituciones realizarán la evaluación técnica de la información presentada, para el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos, la revisión de los documentos del legajo administrativo y el análisis sobre la salud humana y el ambiente, según su competencia. Una vez finalizado dicho plazo se debe emitir el informe de evaluación técnica correspondiente, el cual debe ser comunicado a la AC y notificado al registrante en el día hábil siguiente a la fecha de emisión. En caso de que el informe sea negativo se procederá con el archivo definitivo del trámite, previa emisión de una resolución final para denegar la solicitud de registro. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

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

Para tales efectos, la dependencia competente del SFE cuenta con un plazo de 5 días hábiles para realizar el análisis agronómico. Una vez finalizado dicho plazo se debe emitir el informe de evaluación técnica correspondiente, el cual debe ser comunicado a la AC y notificado al registrante en el día hábil siguiente a la fecha de emisión. En caso de que el informe sea negativo se procederá con el archivo definitivo del trámite, previa emisión de una resolución final para denegar la solicitud de registro. Lo anterior sin perjuicio de los recursos administrativos que correspondan contra el acto denegatorio según lo establecido sobre la materia en la Ley General de la Administración Pública.

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

Artículo 27. Resolución de aprobación. Una vez finalizado el proceso de evaluación técnica de las solicitudes por parte de las Autoridades Revisoras competentes y emitidos los informes positivos, correspondientes, la AC dictará la resolución de aprobación en el plazo máximo de 4 días hábiles, acto que será emitido y comunicado al registrante en el plazo máximo de un día hábil de la emisión de dicha resolución.

Artículo 28. Vigencia del registro. Los registros tendrán una vigencia de diez años a partir de su inscripción. Seis meses antes de su vencimiento el registrante deberá presentar la solicitud de renovación del registro.

No obstante, lo anterior, los registros otorgados pueden ser cancelados, en cualquier momento por el SFE, por cualquiera de las causales establecidas en este reglamento o a solicitud del titular y previa apertura de un procedimiento administrativo de cancelación de registro.

Artículo 29. Suspensión del registro IAGT. La AC suspenderá el registro si concurren una o más de las siguientes causales:

- a) El titular de registro no proporcione en el plazo otorgado por la AC, la información requerida.
- b) Por orden de la autoridad judicial, ambiental o sanitaria notificada a la AC por la autoridad que ordena el acto de suspensión.
- c) Cuando el titular del registro no se encuentre al día en el pago del canon o no haya renovado su registro.
- d) Cuando en un segundo muestreo de control de calidad el producto no cumpla con las normas de calidad vigentes.

La suspensión del registro otorgado en cualquiera de sus modalidades impide el uso y comercio en el país del producto registrado durante el período de suspensión. Tampoco se podrá formular, reformular, importar, envasar, reenvasar, o reempacar los productos, a excepción que estas acciones sean necesarias para corregir la causal por la que se suspendió el registro.

Artículo 30. Cancelación de registro IAGT. La AC cancelará el registro de un IAGT, siguiendo el debido proceso, si concurren una o más de causales que se indican a continuación:

- a) Por solicitud expresa del registrante.
- b) Cuando el registro haya sido otorgado con vicios de nulidad absoluta, evidente y manifiesta y no haya cumplido con requisitos que se señalan en este reglamento.
- c) Cuando las Autoridades revisoras competentes determinen que el producto aún utilizado bajo las recomendaciones de uso, representa un riesgo inaceptable para la salud, el ambiente y agricultura.
- d) Cuando el titular del registro no haya solicitado la renovación del registro y expire del plazo de vigencia del registro.
- e) Cuando la AC demuestre que la información rendida bajo juramento no coincide con lo declarado.
- f) Cuando el IAGT registrado en un país de referencia es cancelado o desautorizado por la autoridad reguladora del país OCDE por razones de afectación a la salud o el ambiente, previa valoración de las Autoridades revisoras competentes.
- g) Cuando en un tercer análisis del control de calidad, el resultado de las pruebas no concuerde con lo declarado en la solicitud de registro.

Artículo 31. Publicación de la información. La AC mantendrá actualizada y a disposición del público a través de su página Web o de algún otro medio tecnológico oficial la siguiente información:

- a) Lista de los IAGT registrados mediante la aplicación de este reglamento.

- b) La información sobre personas físicas o jurídicas inscritas ante la AC y con registro vigente.
- c) La lista de IAGT con protección de datos de prueba, indicando número de registro, nombre con el que está registrado, nombre del titular, fecha de inicio y expiración de la protección.
- d) La lista de los países miembros de la OCDE, las entidades competentes de la aprobación de IAGT y la información de contacto.
- e) Un Reporte en el que se incluya los datos técnicos del IAGT de acceso público y la decisión de la autoridad competente. Para tales efectos se recomienda a manera de referencia, el formato de la Guía de la OCDE para la elaboración de Reportes de Evaluación de Datos de Productos de Protección de las Plantas y sus Sustancias Activas, revisión 3, de abril de 2008, o revisiones posteriores.
- f) La hoja de datos de seguridad.
- g) La etiqueta aprobada.

CAPÍTULO IV

Disposiciones finales

Artículo 32. Información de registros acceso público. Se considera información de acceso público del registro regulado en el presente reglamento, la que se indica a continuación:

- a) Nombre, contenido y origen de principios activos y de las empresas registrantes.
- b) Método de análisis del ingrediente activo.
- c) Método de análisis de residuos.
- d) Método de análisis de las impurezas de relevancia toxicológica y ecotoxicológica.

- e) La información contenida en la Hoja de Datos de Seguridad y en la etiqueta
- f) Los datos sobre la pureza mínima del ingrediente activo grado técnico, y sobre la tolerancia máxima de las impurezas relevantes son de acceso público y no confidencial, excepto la información no divulgada.

Los interesados que requieran la información referida en los incisos b), c), d), deberán hacerlo por escrito, expresando el motivo del requerimiento, solicitud que será debidamente registrada y archivada; salvo los funcionarios públicos autorizados.

Artículo 33. Disposiciones transitorias.

TRANSITORIO ÚNICO. Los titulares de las solicitudes de Registro de IAGT en la modalidad Data Completa, que no hayan sido resueltas al momento de la entrada en vigor de este reglamento, podrán solicitar acogerse a las presentes disposiciones cumpliendo con los lineamientos dispuestos y presentando la información indicada en el artículo 18 del presente reglamento. La recepción de las solicitudes se realizará de forma gradual de acuerdo con la fecha que se efectuó la solicitud del registro, según el cronograma que se publicará en la página web del SFE.

Artículo 34. **Vigencia.** El presente reglamento entrará en vigor a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República, en la ciudad de San José, a los _____ días del mes de junio del año dos mil veinte.

CARLOS ALVARADO QUESADA

RENATO ALVARADO

Ministro de Agricultura y Ganadería

DANIEL SALAS PERAZA

Ministro de Salud

CARLOS MANUEL RODRIGUEZ ECHANDI

Ministro de Ambiente y Energía

ANEXO I

FORMULARIO DE SOLICITUD REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO POR RECONOCIMIENTO DE LA EVALUACIÓN APROBADA DE LOS ESTUDIOS TÉCNICOS POR PARTE DE LAS AUTORIDADES REGULATORIAS DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA OCDE

1. Información general sobre la solicitud		
1.1 Motivo de la solicitud		
() Registro nuevo IAGT data completa por reconocimiento de la evaluación aprobada de los estudio técnicos por parte de las autoridades regulatorias de los países miembros de la OCDE	() Renovación de IAGT data completa por reconocimiento de la evaluación aprobada de los estudio técnicos por parte de las autoridades regulatorias de los países miembros de la OCDE, indicar el número de registro	
1.2 Sobre el registrante		
Número de registro de la empresa:	Nombre o razón social (persona física o jurídica):	
1.3 Sobre el representante legal		
Nombre completo:	Número de cédula:	
2. Datos del producto		
2.1 Nombre común o genérico, propuesto o aceptado por ISO por sus siglas en inglés, de no existir éste aportar el utilizado por IUPAC o el propuesto por la Convención Chemical Abstract, o por último el propuesto por el fabricante:	2.2 Nombre del producto o marca comercial:	2.3 Número CAS
2.4 Masa molecular	2.5 Sinónimos:	2.6 Fórmula molecular

2.7 Clase	2.8 Grupo químico IUPAC:	2.9 Número CIPAC:
2.11 Concentración mínima del IAGT:		2.12 Concentración máxima de impurezas relevantes a partir de su límite de detección:
2.13. Dirección web de la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE donde está registrado el IAGT que es objeto de solicitud (el registrante debe indicar la dirección exacta donde la Administración puede realizar esta consulta). Para tales efectos debe remitir dicha dirección al correo electrónico XXX@sfe.go.cr.		
3. Síntesis del IAGT		
<input type="checkbox"/> Local <input type="checkbox"/> Importado 3.1 País de origen de la fábrica de IAGT:		
3.2 Nombre, dirección y origen de la planta de fabricación del ingrediente activo grado técnico incluyendo calle, distrito o área, estado, ciudad, país, correo electrónico:		
3.3 Número de código experimental que fue asignado por el fabricante, es la denominación utilizada por el fabricante para identificar el ingrediente activo del plaguicida durante las primeras fases del desarrollo, en el caso de que exista:		
3.4 Empaque o envase		
3.5 Material:	3.6 Tipo:	3.7 Tamaño:
4.Lugar o medio donde recibir notificaciones (Dirección Electrónica):		
5.Observaciones:		
Firma del representante legal:		

ANEXO II

DECLARACIÓN JURADA

Para efectos de facilitar la presentación de la información que debe ser presentada bajo fe de juramento, según lo dispuesto en el presente reglamento, mediante declaración jurada notarial, el registrante podrá aportar en una sola declaración jurada la información que se indica a continuación, utilizando como guía la plantilla siguiente:

NÚMERO XXX. Ante mí, XXX, Notario Público con oficina en la ciudad de XXX, comparece el señor XXX, mayor, XXX (estado civil), XXX (profesión u oficio), portador de la cédula de identidad número XXX (o del pasaporte de su país número XXX), vecino de XXX, en su condición de apoderado generalísimo sin límite de suma (o apoderado especial para este acto) de la compañía XXX, cédula jurídica número XXX, personería de la cual el suscrito Notario da fe con vista en el Registro de Personas Jurídicas del Registro Público, bajo la cédula jurídica número _____ (o al tomo XXX, folio XXX, asiento XXX), quien bajo la fe del juramento declara lo siguiente: **PRIMERO.-** Que mi representada está tramitando la solicitud de registro de IAGT data completa denominado: _____, concentración mínima de _____ % (m/v o m/m), fabricante _____ (indicar nombre), dirección _____, país de origen _____, con número o código de registro o autorización _____, en el país _____, miembro de la OCDE, Autoridad Reguladora del país OCDE _____ (indicar nombre).- **SEGUNDO.-** Que los estudios técnicos aportados como parte del trámite de solicitud de registro corresponden a los mismos estudios que fueron aprobados por la Autoridad Reguladora del país miembro de OCDE. **TERCERO.** Que el IAGT está aprobado en el país OCDE que realizó las evaluaciones del plaguicida que se quiere registrar en Costa Rica mediante este mecanismo y que dicho registro o autorización se encuentra vigente, según registro o referencia de aprobación para su verificación _____. **CUARTO.** – Que toda la información, estudios y documentos del apartado I.A del Anexo III del Reglamento para el Registro de Ingrediente Activo Grado

Técnico con Data Completa mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados por las Autoridades Regulatorias de los países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), que se aportan para esta solicitud fueron los entregados y aprobados por la Autoridad Reguladora del país miembro de la OCDE y que sustentaron, dieron origen al registro o aprobación de este IAGT y que su representada es titular de registro ante el país miembro de OCDE. **QUINTA.** Que exonero de toda responsabilidad a las autoridades del Ministerio de Salud, Ministerio de Ambiente y Energía y el Servicio Fitosanitario del Estado-Ministerio de Agricultura y Ganadería, con base en la información que es objeto de la presente declaración. **SEXTO.** Que conozco que si las autoridades competentes corroboran alguna falsedad en la presente declaración, errores, omisiones o incongruencias en los documentos aportados, podrá aplicar las medidas y sanciones establecidas en la Ley General de Salud, Ley de Protección Fitosanitaria y el resto del ordenamiento jurídico costarricense, como lo son la cancelación del registro y el retiro del producto del mercado entre otras. El suscrito Notario hace constar que advirtió al compareciente sobre la trascendencia legal de sus manifestaciones, y de las penas con que el Código Penal castiga los delitos de falso testimonio y de perjurio. Es todo. Expido un primer testimonio. Leído lo anterior al compareciente, manifiesta que lo aprueba y firmamos en la ciudad de XXX al ser las XXX horas, del día XXX del año dos mil XXX-----
-----transcripción de firmas-----
-----Lo anterior es copia fiel y exacta de la escritura número XXX, visible al folio XXX, del tomo XXX, del protocolo del suscrito Notario. Confrontado con su original resultó conforme, y lo expido como un primer testimonio en el mismo acto y lugar de firmarse la matriz.

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

ANEXO III

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO MEDIANTE EL RECONOCIMIENTO DE LA EVALUACIÓN APROBADA DE LOS ESTUDIOS TÉCNICOS POR PARTE DE LAS AUTORIDADES REGULATORIAS DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA OCDE

I. REQUISITOS DEL LEGAJO TÉCNICO PARA RECONOCIMIENTO DE LA EVALUACIÓN DE LOS ESTUDIOS POR LA AUTORIDAD COMPETENTE DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE OCDE

A. LEGAJO TÉCNICO

- 1) Estudios para la determinación de las Propiedades físicas y químicas, así como su respectivo refrendo químico. El fabricante del IAGT utilizado para la realización del estudio debe coincidir con el que se quiere registrar.
 - 1.1 Estado físico.
 - 1.2 Color.
 - 1.3 Olor.
 - 1.4 Punto de fusión en °C (sólidos).
 - 1.5 Punto de ebullición en °C (líquidos) o punto de descomposición.
 - 1.6 Densidad aparente para sólidos y densidad relativa para líquidos.
 - 1.7 Presión de vapor, para sustancias con punto de ebullición mayor o igual a 30°C.
 - 1.8 Solubilidad en agua.
 - 1.9 Solubilidad en solventes orgánicos en un solvente polar a elección y también un solvente no polar a elección.
 - 1.10 Acidez, alcalinidad o rango de pH.
 - 1.11 Punto de ignición.
 - 1.12 Inflamabilidad (sólidos).

- 1.13 Punto de inflamación (líquidos).
 - 1.14 Tensión superficial.
 - 1.15 Propiedades explosivas.
 - 1.16 Propiedades oxidantes.
 - 1.17 Reactividad con el material de envase o empaque.
 - 1.18 Viscosidad (para sustancias líquidas).
 - 1.19 Constante de disociación en agua.
- 2) Métodos analíticos y validación:
- 2.1 Método analítico y su respectiva validación para la determinación de la pureza del ingrediente activo grado técnico.
 - 2.2 Método analítico y su respectiva validación para la determinación en el aire del ingrediente activo. Estos serán requeridos para productos volátiles.
 - 2.3 Método analítico y su respectiva validación para determinar los residuos del ingrediente activo en los cultivos o en las cosechas donde se aplique el producto.
 - 2.4 Método analítico y su respectiva validación para determinar los residuos del ingrediente activo en agua.
 - 2.5 Método analítico y su respectiva validación para determinar los residuos del ingrediente activo en suelo.
 - 2.6 Método analítico y su respectiva validación para la determinación de productos de degradación, impurezas relevantes (de importancia toxicológica y ecotoxicológica) que puedan haberse formado, según consideraciones técnicas, durante el proceso de fabricación o degradación.
- 3) Impacto en la salud humana y animal

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

diarios, fotos, figuras, protocolos, cromatogramas, hojas estadísticas no son necesarios para el análisis. Dicho análisis se llevará a cabo solo en caso de duda razonable sobre los datos indicados en el reporte de evaluación emitido por la Autoridad Reguladora.

- a. Absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos (Absorption, distribution, excretion and metabolism in mammals).
 - i. Tasa y extensión de la absorción (Rate and extent of absorption).
 - ii. Distribución (Distribution).
 - iii. Potencial de acumulación (Potential or accumulation).
 - iv. Tasa y extensión de la excreción (Rate and extent of excretion).
 - v. Metabolismo en animales (Metabolism in animals).
 - vi. Compuestos de significancia toxicológica (Toxicologically significant compounds: animals, plants and environment).

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

- c. Toxicidad a corto plazo (Short term toxicity)
 - i. Objetivo / Efecto crítico (Target / critical effect).
 - ii. NOAEL / NOEL relevante más bajo oral (Lowest relevant oral NOAEL / NOEL).
 - iii. NOAEL / NOEL relevante más bajo dermal (Lowest relevant dermal NOAEL / NOEL).

- iv. NOAEL / NOEL relevante más bajo inhalatorio (Lowest relevant inhalation NOAEL / NOEL).
- d. Genotoxicidad (Genotoxicity)
- e. Toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad (Long term toxicity and carcinogenicity)
- i. Objetivo / Efecto crítico (Target/critical effect).
 - ii. NOAEL / NOEL relevante más bajo (Lowest relevant NOAEL / NOEL).
 - iii. Carcinogenicidad (Carcinogenicity).
- f. Toxicidad reproductiva (Reproductive toxicity)
- i. Objetivo para la reproducción / Efecto crítico (Reproduction target / critical effect).
 - ii. NOAEL / NOEL relevante más bajo reproductivo (Lowest relevant reproductive NOAEL / NOEL).
 - iii. Objetivo para el desarrollo (Developmental target / critical effect).
 - iv. NOAEL / NOEL relevante más bajo para el desarrollo (Lowest relevant developmental NOAEL / NOEL).
- g. Neurotoxicidad / Neurotoxicidad tardía (Neurotoxicity / Delayed neurotoxicity)
- i. Neurotoxicidad aguda (Acute neurotoxicity).
 - ii. Neurotoxicidad subcrónica (Subchronic neurotoxicity).

- h. Otros estudios toxicológicos (Other toxicological studies). Para este apartado deben proporcionarse en caso de que la Autoridad Reguladora del país OCDE haya solicitado información adicional para autorizar el registro del IAGT.
- i. Datos médicos (Medical data).
- j. Sumario (Summary). Para este apartado deben presentarse sólo los resultados puntuales obtenidos en los estudios.
- k. Ingesta Diaria Aceptable (ADI).
- l. Nivel de exposición aceptable para el operador (AOEL).
- m. Límite para ingesta de agua (Drinking water limit).
- n. Dosis aguda de referencia (ARfD: acute reference dose).
- o. Absorción dermal (Dermal absorption).
- p. Escenarios aceptables de exposición – incluyendo metodología de cálculo (Acceptable exposure scenarios - including method of calculation). Para este apartado deben presentarse sólo los resultados puntuales obtenidos en los estudios.
 - i. Operador (Operator).
 - ii. Trabajadores (Workers).
 - iii. Afectados secundarios (Bystanders).

4) Residuos

- a) Evaluación del riesgo para el consumidor (Consumer risk assessment). Para este apartado deben presentarse sólo los resultados puntuales obtenidos en los estudios.
 - i. Ingesta diaria aceptable (ADI).
 - ii. Ingesta diaria máxima teórica – grupo dietario y % IDA (TMDI - State diet e.g. North America, Europe and % ADI).
 - iii. Índice de datos ambientales nacional - % IDA (NEDI - % ADI)

- iv. Factores incluidos en el Índice de datos ambientales nacional (Factors included in NEDI).
 - v. Dosis aguda de referencia (ARfD).
 - vi. Exposición aguda - % ARfD (Acute exposure (% ARfD))
- b) Factores de procesamiento (Processing factors). Para este apartado deben presentarse sólo los resultados puntuales obtenidos en los estudios.
- c) LMR propuestos (Proposed MRL's). Para este apartado deben presentarse sólo los resultados puntuales obtenidos en los estudios.

5) Estudios ecotoxicológicos:

Se deben presentar los siguientes estudios completos, que incluyan la portada, introducción, materiales, métodos, resultados, referencias y las tablas de datos consolidados que respalden los resultados. Los anexos con el registro de los datos diarios, fotos, figuras, protocolos, cromatogramas, hojas estadísticas no son necesarios para el análisis. Dicho análisis se llevará a cabo solo en caso de duda razonable sobre los datos indicados en el reporte de evaluación emitido por la Autoridad Reguladora.

Con respecto a las guías indicadas en este apartado son las recomendadas y se citan para claridad del registrante sobre el tipo de estudio requerido. Sin embargo, los estudios pueden haberse realizado con guías diferentes siempre y cuando correspondan con los estudios aprobados en el país miembro de la OCDE y cuyos datos constan en el reporte de evaluación emitido por la Autoridad Reguladora de dicho país.

- 5.1. Estudio de toxicidad oral aguda en aves. Debe cumplir lo indicado en la guía OCSPP 850.21.
- 5.2. Estudio de efectos sobre la reproducción en aves. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 206 y OCSPP 850.2300.

- 5.3. Estudio de toxicidad oral aguda para las abejas. Debe cumplir lo indicado en la guía OECD 213.
- 5.4. Estudio de toxicidad por contacto aguda para las abejas. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 214 y OCSPP 850.3020.
- 5.5. Estudio de toxicidad para lombriz de tierra. Debe cumplir lo indicado en las guías OCSPP 850.3100, OECD 222 u OECD 207.
- 5.6. Estudio de toxicidad para la comunidad de microorganismos del suelo: transformación de nitrógeno. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 216 y OCSPP 850.5100.
- 5.7. Estudio de toxicidad para la comunidad de microorganismos del suelo: respiración. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 217 y OCSPP 850.5100.
- 5.8. Estudio de toxicidad aguda en peces. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 203 y OCSPP 850.1075.
- 5.9. Estudio de toxicidad prolongada para peces. Es preferible que sea un estudio realizado con la(s) misma(s) especie(s) presentada(s) en el estudio de toxicidad aguda. Debe presentar alguno de dos tipos de estudios según corresponda con las propiedades del IAGT que se señalan:
 - 5.9.1. Para todos los casos se debe presentar un estudio de toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 210 y OCSPP 850.1400.

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

- 5.9.2.1. El factor de bioacumulación sea superior a 1000
- 5.9.2.2. La sustancia sea persistente en agua o en sedimento (DT50 > 60 días)
- 5.9.2.3. Del estudio de toxicidad aguda en peces se desprendan valores de EC50 inferiores a 0.1 mg/L.

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

- 5.10.1. Cuando el coeficiente N- octanol/agua (LogPOW) sea mayor o igual a 3.
- 5.10.2. El producto es persistente en el agua (DT50 >60 días).

5.11. Estudio de toxicidad aguda en *Daphnia magna*. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 202 y OCSPP 850.1010.

5.12. Estudio de toxicidad crónica en *Daphnia magna*. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 211 y OCSPP 850.1300.

5.13. Estudio de toxicidad en algas. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 201 y OCSPP 850. 5400.

6. Estudios de destino ambiental

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

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

Con respecto a las guías indicadas en este apartado son las recomendadas y se citan para claridad del registrante sobre el tipo de estudio requerido. Sin embargo, los estudios pueden haberse realizado con guías diferentes siempre y cuando correspondan con los estudios aprobados en el país miembro de la OCDE y cuyos datos constan en el reporte de evaluación emitido por la Autoridad Reguladora de dicho país.

- 6.1. Estudio sobre degradación aeróbica en el suelo. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 307 y OCSPP 835.4100.
- 6.2. Estudio sobre adsorción y desorción. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 106 y OCSPP 835. 1230.
- 6.3. Estudio sobre lixiviación en suelo. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 312 y OCSPP 835. 1240. Solo se requiere si de los datos obtenidos del estudio de adsorción y desorción se determina un valor de $K_{oc} < 15$ ml/g.
- 6.4. Estudio sobre degradación aeróbica en agua. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 308 y OCSPP 835.4400 u OCSPP 835 4300.
- 6.5. Estudio sobre hidrólisis. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 111 y OCSPP 835.2120 u 835.2130.
- 6.6. Estudio sobre fotólisis acuosa. Debe cumplir lo indicado en las guías OECD 316 y OCSPP 835.2210 u 835.2240.
- 6.7. Estudio del coeficiente de partición n-octanol / agua (KO/W). Debe cumplir lo indicado en la guía OECD 122.

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

A. LEGAJO ADMINISTRATIVO

1. Solicitud de registro (Anexo I del presente reglamento).
2. Comprobante de pago del arancel vigente.
3. Hoja de seguridad del ingrediente activo grado técnico, debe contener los requisitos estandarizados internacionalmente utilizando como modelo los lineamientos del Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS, por sus siglas en inglés) de las Naciones Unidas”.
4. Etiqueta de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento Técnico Centroamericano de etiquetado vigente. La información presente en la etiqueta debe concordar con lo indicado en el expediente.
5. Fórmula estructural del IAGT que se quiere registrar (debe incluir la estereoquímica de isómeros activos si se conocen).

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

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

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

B. LEGAJO CONFIDENCIAL

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

1. Certificado de composición cualitativa cuantitativa del ingrediente activo grado técnico emitido por la casa matriz o por el fabricante con su respectivo refrendo químico. Se debe indicar la identidad del ingrediente activo, impurezas y aditivos (éste último cuando corresponda y aplique al caso concreto) de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles, en caso de no estar disponible, se debe presentar la estructura química. Los resultados obtenidos en el estudio de cinco lotes deben cumplir con los límites establecidos en el certificado de composición. Se deberá presentar firmado en original, copia confrontada o copia autenticada por un notario público, el cual contendrá:

- 1.1 Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico expresado en porcentaje m/m (o g/kg) o porcentaje m/v. En el caso de indicarse la concentración en m/v debe declararse la densidad.
 - 1.2 Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a un gramo por kilogramo (1 g/kg) ó 0,1% m/m.
 - 1.3 Concentración máxima de impurezas relevantes, en el caso de que la concentración de las impurezas relevantes se encuentre por debajo del límite de detección debe aportarse el límite de detección.
 - 1.4 Concentración mínima y máxima de otros aditivos presentes, expresados en g/kg ó porcentaje, cuando corresponda y aplique al caso concreto. Debe indicar la función (por ejemplo, estabilizante).
 - 1.5 En caso de que el ingrediente activo sea un TK, deberá también presentarse la concentración en base seca.
2. Estudio de cinco lotes con la totalidad de las páginas indicadas en la portada, realizado con el IAGT que se quiere registrar (debe coincidir el fabricante y origen). Típicamente la fracción no identificada y no contabilizada del ingrediente activo grado técnico TC/TK no debe exceder de veinte gramos por kilogramo. Se deben anexar los análisis y cromatogramas (con su área respectiva) correspondientes a cada lote muestreado e incluir los datos necesarios para la reproducción de los resultados obtenidos o una muestra de cálculo en donde quede claro cómo se obtuvo el resultado tanto para el IAGT como para las impurezas.
 3. Justificación de la determinación de los límites de fabricación establecidos para el ingrediente activo grado técnico e impurezas. En caso de que los límites establecidos en el certificado de composición no concuerden con los criterios de la FAO para la

determinación de los límites según la información aportada del estudio de los 5 lotes, se deben explicar las bases estadísticas u otros criterios técnicos utilizados para establecer los límites de fabricación y se deberá aportar la justificación técnica respectiva de cómo se llegaron a obtener los mismos para ser evaluados por la AC.

4. Análisis de la identidad del ingrediente activo purificado sintetizado por el fabricante que consta en la solicitud: el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición y la constitución del ingrediente activo en forma inequívoca. Para ello se deberán presentar dos espectros del ingrediente activo con su debida interpretación, de entre los siguientes: IR, RMN, Masas y UV-VIS, debiendo presentar al menos uno entre RMN o Masas o ambos. En caso de duda la AC, mediante resolución razonada, podrá solicitar una prueba adicional.
5. Identidad de las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas presentes en el ingrediente activo sintetizado por el fabricante que consta en el certificado de composición, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos con su debida interpretación que permitan concluir indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas.
6. Justificación de la presencia de impurezas: el registrante debe proveer las explicaciones técnicas necesarias sobre la presencia de las impurezas en el producto. La justificación debe basarse en fundamentos químicos. Si la AC determina que una impureza relevante puede estar presente, solicitará la justificación técnica del por qué no ha sido declarada.
7. Métodos Analíticos y su respectiva validación para determinar las impurezas mayores o iguales a un gramo por kilogramo (1 g/kg) o 0,1% m/m. En caso de no presentar el estudio completo por considerar innecesario algún anexo (por ejemplo la foto del

equipo utilizado en la determinación), se debe justificar técnicamente por qué no se considera necesario la no presentación de este.

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

- 8.1 Caracterización general del proceso.

- 8.2 Diagrama de flujo de fabricación.

- 8.3 Identificación de los materiales usados para producir el producto.

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