

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”

Proponente de la observación	Texto original del proyecto	Enunciado de la observación	Aceptación o Rechazo	Justificación
USA	<p>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.</p>	<p>Draft Article 4.34 defines the term “referenced information,” in part, as test data that can be used as a reference by a third party and which does not have an effective term of protection. In our discussion concerning the differences between “referenced information” and “reference profile,” we understood that the Draft Regulations do not consistently use the same verbiage when the concept of “referenced information” is invoked. We recommend for clarity and consistency that the Draft Regulations be revised to reflect consistent usage of the term defined in draft Article 4.34 (referenced information). Confidential Nature of Certain Inf</p>	ACEPTA	<p>Se sustituye “datos de prueba “ por legajo de información técnica y además se elimina: Además puede considerarse información referenciada, aquella que se demuestre técnicamente que puede aplicarse al IAGT o al producto formulado y que no está protegida. Y queda de la siguiente forma:</p> <p>4.34. Información referenciada: Para la aplicación e interpretación de este reglamento es la información técnica que puede ser utilizada como referencia por un tercero para sustentar un registro de un IAGT, y que no cuenta con plazo de protección vigente.</p>
USA	<p>6.5.5. En los procesos de registro de ingrediente activo grado técnico, en cualquiera de sus modalidades los datos sobre la pureza mínima del ingrediente activo grado técnico, y sobre la tolerancia máxima de las impurezas relevantes son de acceso público y no confidencial.</p> <p>6.9.6. Un resumen o resumen de las pruebas que establecen la eficacia y los efectos del ingrediente activo grado técnico o</p>	<p>Draft Articles 6.5.5 and 6.9.11 indicate that data for the minimum purity of the technical grade active ingredient and maximum tolerance of relevant impurities are publically accessible and not confidential.</p> <p>Draft Article 6.9.6 similarly provides that “A summary of the tests establishing the efficacy and effects of the technical grade active ingredient or formulated synthetic pesticide, with respect to person, animals, plants, and the</p>	ACEPTA	<p>Incluir y agregar la frase en el 6.5.5, 6.9.6 “ excepto la información no divulgada “ para que se lea así:</p> <p>6.5.5. En los procesos de registro de ingrediente activo grado técnico, en cualquiera de sus modalidades los datos sobre la pureza mínima del ingrediente activo</p>

	<p>el plaguicida sintético formulado, respecto de las personas, animales, vegetales y el ambiente.</p> <p>6.9.11. En los procesos de registro de ingrediente activo grado técnico, en cualquiera de sus modalidades los datos sobre la pureza mínima del ingrediente activo grado técnico, y sobre la tolerancia máxima de las impurezas relevantes son de acceso público y no confidencial.</p>	<p>environment” is publicly accessible information. The United States understands that the public disclosure of this information may result in the disclosure of confidential business information, such as regarding manufacturing processes and certain methods of testing, detection, or measurement.</p> <p>We also note that Article 8.5.2.3 appears to indicate that information as to purities and impurities is included in the confidential file.</p> <p>We recommend that Articles 6.5.5, 6.9.6, and 6.9.11 be modified with a phrase such as “except where such information is the subject of claim by the submitter that its disclosure would compromise trade secrets or other confidential business information.” We further recommend that the government of Costa Rica consult closely with interested parties in finalizing modifications to the Draft Regulations.</p>	<p>grado técnico, y sobre la tolerancia máxima de las impurezas relevantes son de acceso público y no confidencial, excepto la información no divulgada</p> <p>6.9.6. Un resumen o resumen de las pruebas que establecen la eficacia y los efectos del ingrediente activo grado técnico o el plaguicida sintético formulado, respecto de las personas, animales, vegetales y el ambiente, excepto la información no divulgada</p> <p>6.9.11. En los procesos de registro de ingrediente activo grado técnico, en cualquiera de sus modalidades los datos sobre la pureza mínima del ingrediente activo grado técnico, y sobre la tolerancia máxima de las impurezas relevantes son de acceso público y no confidencial, excepto la información no divulgada</p>
USA	8.2.2.1. Presentar una solicitud firmada por el registrante o su representante legal en donde indique:	Draft Article 8.2.2.1 requires all “registrants of a new technical grade active ingredient who present test data that comply with legal and regulatory provisions in reference to the regime of text data protection shall . . . [p]resent an application . . . indicating [certain information]. . . .” (emphasis added). The text raises uncertainty as to what criteria authorities would consider in evaluating the application and the timeframe in which a decision could be reached. To preclude unnecessary uncertainty, the United States	ACEPTA Se sustituye solicitud por declaración, para que se lea: 8.2.2.1. Presentar una declaración firmada por el registrante o su representante legal en donde indique:

		recommends that the phrase “[p]resent an application . . . indicating” be replaced with “submit a statement . . . identifying” or other phraseology to indicate that the purpose of the requirement is merely to instruct the submitter to identify the test data. Please direct any questions to		
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--