

**EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA  
Y LOS MINISTROS DE AGRICULTURA Y GANADERIA, SALUD,  
AMBIENTE Y ENERGÍA Y ECONOMÍA, INDUSTRIA Y  
COMERCIO**

En uso de las atribuciones que les confiere el artículo 140 inciso 3) y 18), 146 así como por lo establecido en el ordinal 50 de la Constitución Política, y los artículos 27 inciso 1) y 28 inciso 2.b) de la Ley General de la Administración Pública y con fundamento en lo dispuesto en la:

- Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria y sus reformas, Ley N° 7064 del 09 de abril de 1987, artículos 30, 32, 35 inciso d), 48 inciso ch), 51 incisos a) y d), siguientes y concordantes.
- Ley de Protección Fitosanitaria y sus reformas, Ley N° 7664 del 8 de abril de 1997, los artículos 2 inciso e), 4, 5 incisos c), d) y o), 8 inciso e), 9, 10, del 23 al 39, siguientes y concordantes,
- Ley General de Salud y sus reformas, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973, artículos 1, 2, 4, 7, 239 al 245, 252, 345, siguientes y concordantes.
- Ley para la Importación y Control de la Calidad de Agroquímicos y sus reformas, Ley N° 7017 del 16 de diciembre de 1985.
- Ley Orgánica del Ministerio de Salud y sus reformas, Ley N° 5412 del 08 de noviembre de 1973, artículos 2 inciso b), c) y g), 49, siguientes y concordantes.
- Ley de Biodiversidad y sus reformas, Ley N° 7788 de 30 de abril de 1998, artículos 11, 49, 50, siguientes y concordantes.
- Ley de Conservación de la Vida Silvestre y sus reformas, Ley N° 7317 de 30 de octubre de 1992, artículos 17, siguientes y concordantes.
- Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos y sus reformas, Ley N°. 7779 de 30 de abril de 1998, artículos 28 al 33 siguientes y concordantes.
- Ley de Conversión del Ministerio de Industria, Energía y Minas en Ministerio de Ambiente y Energía y sus reformas, Ley N° 7152 de 05 de junio de 1990, artículo 2, siguientes y concordantes.
- Ley Orgánica del Ministerio del Ambiente y Energía y sus reformas, Ley N° 7554 del 04 de octubre de 1995, artículos 60, siguientes y concordantes.
- Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio y sus reformas, Ley N° 6054 del 14 de junio de 1977, artículos 1, 3, siguientes y concordantes.

- Ley del Sistema Nacional para la Calidad y sus reformas, Ley N° 8279 del 02 de mayo de 2002, artículos 1, 2, 3, 8, 9, 19, 20, 21, 31, 32, 33, 34, 39, 40, 41, 42, 43, siguientes y concordantes.
- Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor y sus reformas, Ley N° 7472 del 20 de diciembre de 1994, artículos 1, 3, 4, 18, 21, 27, 28, 29, 32, 33, 34, 35, 47, 53, siguientes y concordantes.
- Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos y sus reformas, Ley N° 8220 del 04 de marzo de 2002, artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, siguientes y concordantes.
- Reglamento del Órgano de Reglamentación Técnica y sus reformas, Decreto Ejecutivo N° 32068 de 19 de mayo de 2004, artículos 1, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, siguientes y concordantes.
- Ley de Información no Divulgada y sus reformas, Ley N° 7975 de 04 de enero de 2000, artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10, siguientes y concordantes.

### **Considerando**

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

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

3°—Que los insumos agrícolas, en especial las sustancias químicas, biológicas o afines para el uso en el combate y control de plagas, que afectan en la agricultura, constituyen un importante factor en la competitividad de nuestros productores agrícolas.

4°—Que nuestro país es parte del Convenio de Basilea sobre el comercio internacional de sustancias peligrosas y es país suscriptor de los Convenios de Róterdam y Estocolmo, los cuales establecen una serie de derechos y obligaciones, para los países miembros de esos convenios internacionales, en el comercio internacional de plaguicidas agrícolas.

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

6°—Que la complejidad de la materia de registro de las sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola su uso y control, producto de la abundante normativa internacional de referencia, hace necesario un enfoque multidisciplinario en la administración, funcionamiento y reforma reglamentaria, que nos permita contar con un sistema seguro, integral y capaz de garantizar la calidad, identidad, eficacia y seguridad, de las sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola que se comercialicen en nuestro país.

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

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

9°—Que la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y Ley General de Salud, en su artículo 6 le confieren al Ministerio de Salud la potestad de formular, planificar y ejecutar las políticas de protección de la salud, así como competencia para participar en el proceso de registro, uso y control de plaguicidas.

**Por tanto,**

## **Decretan:**

**Artículo 1º:** Los principios rectores del sistema de registro son los siguientes:

- a) Principio de verdad científica: Actos y procesos de evaluación de la información y elementos probatorios, mediante los cuales se verifica, científicamente que las sustancias químicas o afines para uso agrícola, cumplen con las regulaciones y requisitos para su registro.
- b) Principio de identidad: Evidencias técnicas y científicas, que permiten demostrar que las sustancias registradas cumplan con las especificaciones técnicas bajo las cuales fueron registradas.
- c) Principio de calidad: Evidencias, que demuestran que la sustancia registrada cumplió con todos los requisitos reglamentarios para su inscripción.
- d) Principio de eficacia: Evidencias agronómicas, técnicas y científicas que permiten verificar que los plaguicidas sintéticos formulados registrados, son eficaces para el o los usos autorizados en su registro.
- e) Principio de razonabilidad: Actos y procedimientos bajo los cuales se demuestra que los plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola, utilizados en forma correcta y razonable, no entraña riesgos inaceptables para la salud humana y el ambiente.

**Artículo 2º:** 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**

#### **1. Objetivos**

El presente reglamento tiene los siguientes objetivos:

- a) Crear el Registro de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de uso agrícola del Servicio Fitosanitario del Estado del Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- b) Establecer la reglamentación, los principios generales y procedimientos que regulan el proceso de registro, uso y control de los Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y

Sustancias Afines de uso agrícolas, con el propósito de aprobar la venta y utilización de los mismos, previa evaluación de datos científicos suficientes que demuestren que el producto es eficaz para el fin que se destina y no representa riesgos inaceptables a la salud y el ambiente, cuando se utilice conforme a las recomendaciones de uso.

## **2.    Ámbito de aplicación y sujetos a registro**

Los Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de uso agrícolas deberán ser registrados previo a su importación, exportación, fabricación, formulación, almacenamiento, distribución, transporte, reempacado, reenvasado, anunciación, manipulación, mezcla, venta y empleo. Se exceptúan del registro indicado, las sustancias químicas o afines para uso agrícola que ingresen en tránsito, o para el combate de problemas fitosanitarios específicos, en estos casos el permiso solo se otorgará en forma temporal por razones de urgencia, técnica y científicamente justificadas ante el Servicio Fitosanitario del Estado.

El presente reglamento se aplica a los siguientes sujetos:

- a) Personas físicas o jurídicas que registren plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola.
- b) Personas físicas o jurídicas que comercialicen plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola.
- c) Personas físicas o jurídicas que importen o exporten plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola.
- d) Personas físicas o jurídicas que fabriquen o formulen plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola.
- e) Personas físicas o jurídicas que reempaquen y reenvasen plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola.
- f) Personas físicas o jurídicas que almacenen, distribuyen y manipulan plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola.

### 3. Definiciones

Los términos y conceptos utilizados en este reglamento serán definidos, interpretados y aplicados en la forma y sentido en que se indican seguidamente:

- 3.1 Adulterado:** calificativo para el plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines que presenta una cantidad del ingrediente activo diferente al porcentaje declarado en la etiqueta o si alguno de sus componentes ha sido sustituido total o parcialmente o contiene ingredientes no declarados.
- 3.2 Almacenamiento:** acción de almacenar, reunir, conservar, guardar o depositar plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines en bodegas, almacenes, aduanas o vehículos bajo las condiciones estipuladas en el presente Reglamento.
- 3.3 Clase de plaguicida:** determina si el producto es un insecticida, fungicida, herbicida, nematicida u otros.
- 3.4 Coadyuvante:** sustancia química que contribuye, asiste o ayuda a realizar una mejor acción cuando se mezcla en forma correcta con un plaguicida sintético formulado.
- 3.5 Combate especial:** combate de una plaga o enfermedad declarada de emergencia por el Ministerio.
- 3.6 Concentración letal media (CL<sub>50</sub>):** la concentración de una sustancia que causa el 50 % de mortalidad en los animales de prueba, usualmente bajo exposición de un período determinado. Se expresa en miligramos o gramos por decímetro cúbico litro o metro cúbico de aire.
- 3.7 Decomiso:** el decomiso consiste en la pérdida de la propiedad que experimenta el dueño a favor del Estado de los bienes materiales que han sido causa o instrumento de una infracción y en los casos señalados en el presente Reglamento.
- 3.8 Descontaminación de envases usados:** procedimiento mediante el cual se descontaminan o desnaturalizan adecuadamente los residuos de plaguicidas sintéticos formulados, ingredientes activos grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines remanentes en los envases usados.
- 3.9 Destrucción de envases:** método usado para la destrucción de los envases vacíos que contenían plaguicidas sintéticos formulados, ingredientes activos grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines.
- 3.10 Dosis letal media (DL<sub>50</sub>):** la cantidad de una sustancia tóxica que produce una mortalidad del 50 % en los animales de prueba, en un tiempo dado, usualmente de 24 horas, bajo condiciones especiales. Se expresa como miligramos por kilogramos de peso corporal.

- 3.11 Eficacia del producto:** grado de efecto deseado que tiene un plaguicida sintético formulado, coadyuvante y sustancias afines en relación con el sujeto de control (insectos, ácaros, hongos, etc.)
- 3.12 Empaque/envase:** cualquier recipiente que contiene plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye los embalajes y envolturas. Un empaque puede contener varias unidades o tipos de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines preenvasados cuando se ofrece al consumidor.
- 3.13 Empresa:** la persona física o jurídica, directamente responsable de la contratación y ejecución de servicios para la importación, exportación, distribución, aplicación, anunciación, manipulación, mezcla, fabricación, formulación, reempacado, registro, aplicación y uso de plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines.
- 3.14 Equipo de aplicación:** dispositivo utilizado para la aplicación de sustancias de uso agrícola para el combate de plagas y enfermedades en las plantas y animales, tanto en forma líquida como sólida, en forma de neblina o aerosoles, en cualquier de los métodos conocidos de aplicación.
- 3.15 Equivalencia:** determinación de la similaridad de los perfiles de impurezas y toxicológicos, así como de las propiedades físicas y químicas presentadas para materiales técnicos supuestamente similares generados por distintos fabricantes y por diferentes vías de fabricación, para establecer si ellos presentan niveles similares de riesgo.
- 3.16 Etiqueta:** cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase, que identifica y describe el producto contenido en él.
- 3.17 Etiquetado:** cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, acompaña al plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines o se expone cerca del mismo, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.
- 3.18 Fabricante:** persona física o jurídica que se dedica a la síntesis de ingrediente activo grado técnico.
- 3.19 Formulación:** todo producto que contenga uno o más ingredientes activos uniformemente distribuidos en uno o más portadores inertes, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.
- 3.20 Formulador:** persona física o jurídica que se dedica a la formulación de plaguicidas sintéticos formulados y sustancias afines.

- 3.21 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 se indican en este reglamento y para los propósitos de registro de ingrediente activo grado técnico y plaguicidas sintéticos formulados.
- 3.22 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.
- 3.23 Información técnica:** es toda información calificada y clasificada como tal por este reglamento. Tendrán acceso a esta información los funcionarios que se indican en este reglamento, terceros a los que la ley les confiera ese derecho y los autorizados por el registrante.
- 3.24 Ingrediente activo:** el componente de una formulación, responsable de la actividad biológica directa o indirecta contra plagas y enfermedades, o de regulación del metabolismo/crecimiento de las plantas. Un único plaguicida sintético formulado puede estar conformado por una o más entidades químicas o biológicas que pueden diferir en la actividad relativa. Una formulación puede contener uno o más ingredientes activos.
- 3.25 Ingrediente activo grado técnico:** 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 tiene diluyentes o solventes. El TK por su lado, contiene normalmente una concentración menor, ya sea porque se ha agregado un diluyente a un TC o porque puede ser impráctico o indeseable aislar el ingrediente activo del solvente, impurezas, entre otros. Además, el TK puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, así como diluyentes o solventes.
- 3.26 Ingrediente activo grado técnico equivalente:** ingrediente activo grado técnico de diferentes fabricantes o de diferentes procesos de fabricación del mismo fabricante que alcanzan los resultados establecidos en el proceso de determinación de equivalencia.
- 3.27 Intoxicación aguda:** cuadro o estado clínico por exposición a un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines en el cual los efectos adversos ocurren poco después de una exposición única o varias repetidas dentro de un plazo de 24 horas.
- 3.28 Intoxicación crónica:** cuadro o estado clínico en el cual los efectos adversos ocurren como resultado de una exposición única o varias repetidas



a un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines en el mediano y largo plazo.

- 3.29 Intoxicación dermal:** cuadro o estado clínico en el cual los efectos adversos ocurran como resultado de la absorción de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines a través de la piel.
- 3.30 Intoxicación oral:** cuadro o estado clínico en el cual los efectos tóxicos son producidos por un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines cuando se absorbe por ingestión.
- 3.31 Intoxicación por inhalación:** cuadro o estado clínico en el cual las manifestaciones de los efectos tóxicos en el hombre o animal son causados por un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines absorbido por las vías respiratorias.
- 3.32 Importador:** persona física o jurídica que importe plaguicidas sintéticos formulados, ingredientes activos grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola que se ajusten a las disposiciones del presente Reglamento.
- 3.33 Impurezas relevantes:** son aquellos subproductos de fabricación o almacenamiento de plaguicida, los cuales, comparado con el ingrediente activo, son toxicológicamente significativos para la salud o el ambiente, son fitotóxicos a las plantas tratadas, que causan contaminación en cultivos para consumo, afectan la estabilidad del plaguicida o cualquier otro efecto adverso.
- 3.34 Libro de inscripciones:** libro legalmente constituido por el Ministerio donde se asienta el registro aprobado de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, en este asiento deberá constar el número de registro, fecha, marca, nombre genérico del producto, titular del registro y fabricante.
- 3.35 Libro de presentaciones:** libro legalmente constituido a cargo del Ministerio, donde se anotará la solicitud de registro de un producto, con los folios y asientos con numeración corrida.
- 3.36 Modificación al registro:** cambio en un registro original de conformidad con lo estipulado en el presente Reglamento; dicho registro conservará el número original.
- 3.37 Nombre comercial:** nombre con el cual el registrante identifica un producto determinado para su comercialización.
- 3.38 Nombre genérico o común:** nombre común del plaguicida sintético formulado y del ingrediente activo grado técnico aprobado por algún organismo oficial de estandarización internacional.

- 3.39 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.
- 3.40 Perfil ecotoxicológico:** resumen de los resultados ecotoxicológicos críticos, que pueden traer consecuencias para los organismos acuáticos y terrestres debido a posibles exposiciones, dependiendo de los usos a que es destinado para un plaguicida en particular.
- 3.41 Perfil de impurezas:** concentraciones máximas de todas las impurezas (incluyendo las desconocidas) en un ingrediente activo grado técnico producido por un fabricante que usa un proceso único, derivado del análisis de los lotes de producción. En general, las impurezas son aquellas con límites de especificación de fabricación  $\leq$  a 1 g/kg, pero se aplican límites menores a las impurezas excepcionalmente peligrosas.
- 3.42 Perfil o Fuente de Referencia:** es la información sobre la cual se basó el análisis de riesgo y para la cual se ha tomado una decisión regulatoria, y para la que se ha sometido un dossier completo.
- 3.43 Perfil toxicológico:** resumen de los resultados críticos toxicológicos que pueden traer consecuencias a la salud humana debido a exposición por varias vías, para un plaguicida determinado.
- 3.44 Permiso de funcionamiento:** permiso que deben obtener los establecimientos comerciales, industriales o de servicios expedido por el Ministerio de Salud, luego de haber cumplido con todos los requisitos pedidos en la reglamentación vigente.
- 3.45 Plaga:** cualquier organismo vivo que compite u ocasiona daños a las plantas o a sus productos y que pueden considerarse como tal, debido a su carácter económico, invasor o extensivo.
- 3.46 Plaguicida:** cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies de plantas o animales indeseables que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera o alimentos para animales, o que pueden administrarse a los animales para combatir insectos, arácnidos u otras plagas en o sobre sus cuerpos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra la deterioración durante el almacenamiento y transporte.

- 3.47 Plaguicida de venta y uso restringido:** cualquier plaguicida que por su nivel de riesgo, su uso esté condicionado a prácticas especiales de manejo especificadas por los Ministerios mediante Decreto Ejecutivo.
- 3.48 Plaguicida prohibido:** plaguicida del que se han prohibido todos los usos mediante una medida definitiva de reglamentación, con el fin de proteger la salud humana o el ambiente, ya que aún utilizados bajo la práctica agrícola correcta, representan riesgo inaceptable a la salud humana y al ambiente. Estos deben estar publicados mediante Decreto Ejecutivo.
- 3.49 Plaguicida sintético formulado:** producto comercial que ha sido preparado a partir de un ingrediente activo grado técnico más los otros componentes de la formulación siguiendo las normas de calidad establecidas, en la forma en la que se envasa y se vende.
- 3.50 Práctica agrícola correcta:** es el conjunto de acciones que integran apropiadamente los recursos disponibles para crear condiciones del ambiente favorables a los cultivos sin producir, efectos nocivos en el medio y a los usuarios.
- 3.51 Receta profesional:** documento expedido por un profesional en ciencias agrícolas, inscrito y autorizado para tal fin por el Colegio de Ingenieros Agrónomos, mediante el cual recomienda un plaguicida sintético formulado o un método de combate, para uso en agricultura. Dicha receta debe ser emitida de acuerdo con lo que al respecto establece el Colegio de Ingenieros Agrónomos.
- 3.52 Reenvasador, reempacador:** persona física o jurídica autorizada por el poseedor del registro y los Ministerios de subdividir o adicionar, para fines comerciales, un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines legalmente registradas, en envases más pequeños o más grandes que el original, de acuerdo con las disposiciones de este Reglamento.
- 3.53 Regente:** profesional en Ciencias Agrícolas, Química o Microbiología, que de conformidad con la Ley 7664: Ley de Protección Fitosanitaria, asume la responsabilidad técnica en los procesos de registro, síntesis, formulación, uso y control de los plaguicidas que se establecen en este reglamento y en la precitada ley.
- 3.54 Registrante:** persona física o jurídica que solicita al Ministerio, la autorización de un registro de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante y sustancias afines.
- 3.55 Registro:** proceso por el que la autoridad nacional responsable aprueba la venta y utilización de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, previa evaluación integral de datos científicos que demuestren que el producto es efectivo pa-

ra el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el ambiente.

- 3.56 Registro de compañía:** es el procedimiento legal mediante el cual una persona física o jurídica queda autorizada para todos los efectos de este Reglamento ante el Ministerio.
- 3.57 Registro experimental:** la autorización expedida por la Autoridad Competente para importar y utilizar, con propósitos de registro y en los términos en que se establecen en este reglamento, ingredientes activos grado técnico o plaguicidas sintéticos formulados. Constituye la primera fase del registro de ingredientes activos grado técnico no registrados en el país y en modo alguno la autorización significa que los ingredientes activos grado técnico o plaguicidas sintéticos formulados puedan comercializarse con base en esta autorización.
- 3.58 Remanente de plaguicida:** pequeña cantidad de plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines que queda en el envase vacío, o pequeña cantidad que no se utiliza por limitaciones mecánicas de los equipos de aplicación o por otras razones técnicas.
- 3.59 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.
- 3.60 Residuo:** cualquier sustancia específica presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales, como consecuencia del uso de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, como productos de conversión, metabolitos y productos de reacción, y las impurezas consideradas de importancia toxicológica.
- 3.61 Retención:** acción de mantener bajo prohibición de traslado, uso o consumo en condiciones de seguridad, ya sea mediante el traslado de los mismos a las bodegas del Ministerio o bien bajo sellos de seguridad en el local comercial, bienes materiales que hayan incumplido el presente Reglamento, para su posterior decomiso o liberación, según corresponda.
- 3.62 Reválida:** proceso mediante el cual los titulares de los registros de ingredientes activos grado técnico, registrados como tales o como componentes de una formulación registrada, otorgados antes de la promulgación del presente reglamento y que se encuentren vigentes, aportan ante el SFE, en

los plazos indicados en este reglamento la información requerida por este, como requisito para mantener la vigencia de sus registros.

**3.63 Sustancias afines a coadyuvantes:** aquellas sustancias que sin ser coadyuvantes se pueden registrar con sus mismos requisitos, clasifican en esta denominación las ceras agrícolas y otros.

**3.64 Tipo de plaguicida:** grupo químico al cual pertenece un producto, tales como organofosforados, carbamatos, piretroides, sulfonilureas, entre otros.

**3.65 Titular del registro:** persona física o jurídica propietaria del registro de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines ante el Ministerio.

**3.66 Tolerancia:** límite máximo de residuos químicos de plaguicida sintético formulado o sus metabolitos cuya presencia es legalmente permitida, en productos de consumo humano o animal.

**3.67 Toxicidad:** propiedad que tiene una sustancia y sus productos metabólicos o de degradación, de provocar a dosis determinadas y en contacto con la piel o las mucosas, un daño a la salud, luego de haber ingresado en el organismo biológico por cualquier vía.

#### **4. Abreviaturas**

Para los efectos de este Reglamento se entenderá por:

**AC:** Autoridad Competente

**ANSI:** Instituto Nacional Estadounidense de Estándares. (por sus siglas en inglés).

**BSI:** Instituto Británico de Estándares. (por sus siglas en inglés).

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

**CG:** Cromatografía de gases

**CIPAC:** Consejo Analítico Internacional Colaborativo de Plaguicidas. (por sus siglas en inglés).

**DRC:** Dirección de Registro y Controles, del Ministerio de Salud.

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

**FIFRA:** Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act.

**HPLC:** Cromatografía líquida de alta presión (por sus siglas en inglés)

**ISO:** Organización Internacional de Normalización.

**INTA:** Instituto Nacional de Innovación y Transferencia en Tecnología Agropecuaria.

**IR:** Espectrofotometría de infrarrojo.

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

**MAG:** Ministerio de Agricultura y Ganadería.

**MASAS:** Espectrometría de masas.

**MEIC:** Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

**MINAE:** Ministerio del Ambiente y Energía.

**Ministerio:** Ministerio de Agricultura y Ganadería.

**Ministerios:** Los Ministerios de Agricultura y Ganadería; Salud y Ambiente y Energía.

**MINSA:** Ministerio de Salud.

**OECD:** Organización de Cooperación y Desarrollo Económico. (por sus siglas en inglés)

**RMN:** Resonancia magnética nuclear.

**SFE:** Servicio Fitosanitario del Estado.

**WSSA:** Sociedad de la Ciencia de la Mala Hierba de América (por sus siglas en inglés)

**UV-VIS:** Espectrofotometría ultra violeta visible.

## **5. GENERALIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN DEL REGISTRO**

### **5.1 AUTORIDAD COMPETENTE DE LA ADMINISTRACIÓN DEL REGISTRO**

El registro de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola, será administrado por el SFE quien para los efectos de aplicación e interpretación del presente reglamento será la autoridad competente.

### **5.2 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.

### **5.3 LUGAR DE PRESENTACIÓN DE LAS PETICIONES**

**5.3.1** Todo acto o petición relacionada con la aplicación o interpretación de este reglamento, debe ser presentada, ante la unidad que administra el registro del SFE, quien será el órgano competente para recibirlo, conocerlo, tramitarlo y resolverlo, en primera instancia.

**5.3.2** La Dirección Ejecutiva del SFE es el órgano que conoce, instruye y resuelve, en segunda instancia los recursos de apelación contra los actos dictados por la unidad que administra el registro del SFE.

### **5.4 FORMA DE PRESENTACIÓN DE LAS PETICIONES E INFORMACIÓN**

**5.4.1** Todo acto o petición relacionada con la aplicación o interpretación de este reglamento, debe ser presentada en idioma español.

**5.4.2** La información técnica y confidencial que se adjunte deberá ser presentada en su idioma original, acompañada de la traducción oficial en idioma español.

**5.4.3** La autoridad competente podrá aceptar información técnica y confidencial sin traducción al español.

## **5.5 DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO**

Los expedientes administrativos para el registro ingrediente activo grado técnico y de los plaguicidas sintéticos formulados, estarán conformados por tres legajos separados, como se detalla a continuación:

- I- Legajo administrativo: este incluye la información que se indicará, conforme a cada uno de los tipos de registro, esta constituido por la información administrativa y legal, que no se califica y clasifica, conforme a este reglamento, como información confidencial e información técnica, será de acceso público.
- II- Legajo de información confidencial: incluye la información, que de acuerdo con este reglamento, se califique y clasifique como información de carácter confidencial, requeridos para su evaluación. A este legajo única y exclusivamente tendrá acceso el funcionario de la unidad que administra el registro del SFE a cargo de la custodia, análisis y revisión de la información y los funcionarios debidamente autorizados por los Ministerios competentes que participan en el proceso de registro.
- III- Legajo de información técnica: está compuesto por toda la información técnica y científica, no clasificada como confidencial. Tendrán acceso a esta información además de su titular y de quienes este autorice, los funcionarios del SFE, MINSA y MINAE a cargo de su análisis.

## **5.6 CUSTODIA DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO**

**5.6.1** La información que forme parte de los expedientes administrativos, estará en custodia del SFE, salvo cuando se encuentran en consulta en los Ministerios de Salud y del Ambiente y Energía, en la etapa de consulta será responsabilidad de esos Ministerios la custodia de los expedientes.

**5.6.2** El legajo de información confidencial no saldrá de la custodia del SFE y los funcionarios del MINSA y del MINAE autorizados solo podrán tener acceso a la misma, en el lugar de custodia y no podrán sacar copias o reproducir por medios manuales o electrónicos dicha información.



**5.6.3** El SFE tomará las medidas necesarias para salvaguardar el expediente administrativo contra todo uso comercial deshonesto y evitar que dicha información sea revelada o transferida, en especial la información que forma parte del legajo de información confidencial.

## **5.7 ACCESO AL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO**

**5.7.1** Para todos los expedientes administrativos, el acceso queda reservado al personal, de la unidad del SFE afectado al procedimiento de registro, el registrante, las personas fehacientemente autorizadas por el registrante y aquellos terceros con interés legítimo demostrado ante dicha unidad. Respecto al legajo de información confidencial no existen terceros con interés legítimo.

**5.7.2** A efecto de mantener un registro de las personas autorizadas cada Ministerio deberá autorizar por escrito ante el SFE los funcionarios que podrán tener acceso a la información confidencial, el SFE también deberá dejar constancia escrita de los propios funcionarios que tendrán acceso a esta información. El SFE mantendrá un registro de firmas de funcionarios autorizados que serán los únicos que podrán firmar la bitácora, que se explica en el siguiente punto, y tener acceso a esa información.

**5.7.3** Los profesionales evaluadores debidamente autorizados por los Ministerios competentes, dejarán constancia escrita, que aceptan las condiciones de confidencialidad en que deben manejar el material informativo, que se les provea, de conformidad con la legislación vigente al respecto, bajo declaración jurada que se presentará al momento de ser autorizados por los Ministerios para poder participar en el proceso de registro.

## **5.8 MANEJO DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO**

**5.8.1** El SFE asegurará la provisión de las instalaciones y medios necesarios para asegurar un adecuado manejo y seguridad de la citada información.

**5.8.2** El personal afectado a los procedimientos de registro deberá abstenerse de usar y de revelar sin causa justificada o sin consentimiento del registrante la información de los expedientes administrativos.

**5.8.3** Los profesionales evaluadores debidamente autorizados por los Ministerios dejarán constancia escrita, en la bitácora respectiva.

## **5.9 INFORMACIÓN DE ACCESO PÚBLICO**

Se considera información de acceso público la siguiente:

- a) Nombre, contenido y origen de principios activos en plaguicidas sintéticos formulados y de las empresas registrantes.
- b) Métodos y recomendaciones de transporte, almacenaje, tratamientos de incendio y otros riesgos.
- c) Medios de disposición de envases.
- d) Procedimientos de descontaminación.
- e) Primeros auxilios y ayuda médica en caso de daño a las personas.
- f) Un sumario o resumen de las pruebas que establecen la eficacia y los efectos del ingrediente activo grado técnico o el plaguicida sintético formulado, respecto de las personas, animales, vegetales y el ambiente.
- g) Método de análisis del ingrediente activo.
- h) Método de análisis de residuos.
- i) Método de análisis de las impurezas de relevancia toxicológica o ecotoxicológica.
- j) La información contenida en la Hoja de Datos de Seguridad.

Los sujetos que requieran la información referida en los incisos f), g), h), i) deberán hacerlo mediante nota, expresando el motivo del requerimiento, la que será registrada y archivada, salvo los funcionarios públicos autorizados.

## **5.10 INFORMACIÓN EN DOMINIO PÚBLICO**

Cuando los datos de ensayos, pruebas sobre seguridad sanitaria, ambiental y de eficacia y cualquier otra información calificada y clasificada como confidencial o no divulgada, resguardados por la unidad que administra el registro del SFE, hubieran caído en el dominio público en cualquier país por la publicación de cualquiera de los datos protegidos, la presentación de todos o parte de los mismos en medios científicos o académicos o por cualquier otro medio de publicación, entonces los mismos dejarán de ser calificados y clasificados como información no divulgada o confidencial.

## **6. GENERALIDADES DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS SINTÉTICOS FORMULADOS, INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO, COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

## **6.1 DATOS QUE DEBE CONTENER LA SOLICITUD DE REGISTRO**

**6.1.1** Para registrar un ingrediente activo grado técnico, plaguicidas sintético formulado, coadyuvante y sustancia afines, así como para el registro experimental, el solicitante debe presentar la “solicitud de registro” ante la unidad que administra el registro del SFE. Deben Presentarse dos copias firmadas por el registrante y el regente de la empresa registrante.

**6.1.2** 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, además debe aportar el nombre y dirección de la oficina del agente residente.

**6.1.3** Cada solicitud de registro será válida únicamente para un producto, fabricante o formulador. Cada ingrediente activo grado técnico, plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola registrado del mismo fabricante o formulador tendrá un único titular. Los plaguicidas sintéticos formulados, podrán tener más de un ingrediente activo grado técnico, cada uno de los cuales deberá estar registrado ante el SFE. Dos o más registros independientes de ingrediente activo técnico, podrán tener al mismo fabricante como fuente, siempre y cuando se tramiten los registros independientemente.

**6.1.4** La solicitud de registro y toda la información presentada tendrá carácter de declaración jurada.

**6.1.5** Adjuntar debidamente completo el Formulario de Solicitud de Registro del Anexo 1, que deberá ser completado por el registrante junto con los documentos que se indican en el presente reglamento según la modalidad de registro.

**6.1.6** Si la solicitud es presentada por un tercero y no por el firmante, deben contar con la respectiva autenticación de firmas, por parte de un Abogado, en los términos en que se indica en la Ley General de la Administración Pública.

## **6.2 GENERALIDADES DE LA INFORMACIÓN A ADJUNTAR A LA SOLICITUD DE REGISTRO**

**6.2.1** Toda la información, tanto de Propiedades Físicas y Químicas, así como los toxicológicos, ecotoxicológicos, eficacia, fitotoxicidad y de residuos, deben suministrarse a través de datos provenientes de ensayos o estudios realizados sobre el producto a ser registrado (Información original). Los estudios anteriormente citados serán aceptados siempre y cuando sean realizados por empresas, profesionales, universidades, organismos nacionales y organismos internacionales, debidamente reconocidos por el SFE. Para estos efectos deben presentarse los estudios o protocolos correspondientes.

**6.2.2** Los lineamientos, ensayos o métodos de análisis indicados en este reglamento, son los más recomendados, pudiéndose reemplazar por otros que provengan de organismos internacionalmente reconocidos y debidamente validados.

**6.2.3** En caso de los ensayos de campo para determinar eficacia, fitotoxicidad y residuos, el MAG acepta aquellos que sean ejecutados o avalados por el INTA; así como a los ensayos que este instituto dé seguimiento.

**6.2.4** Las metodologías analíticas para determinación de la calidad físico-química y residuos de la(s) sustancia(s) deberán ser presentadas al SFE junto con la solicitud de registro, adjuntando un informe de resultados con elementos probatorios (como cromatogramas) cuando corresponda.

**6.2.5** El laboratorio solicitará la muestra y el patrón analítico, una vez que el laboratorio tenga implementada la metodología respectiva. Las muestras que presente el registrante deberán cumplir con los requisitos de aceptación establecidos por los laboratorios del Ministerio.

**6.2.6** El proceso de inscripción no se detendrá aún cuando los laboratorios del Ministerio no hayan implementado las metodologías de análisis. En esta situación el Ministerio se apoyará en laboratorios oficializados.

**6.2.7** Una vez finalizados los análisis de las muestras, los laboratorios del Ministerio notificarán por escrito al solicitante los resultados, con copia a la unidad que administra el registro del SFE.

**6.2.8** El SFE mantendrá en su sitio web una lista actualizada de las metodologías analíticas implementadas en sus laboratorios.

**6.2.9** El Ministerio no aceptará certificaciones que tengan más de un año de haber sido expedidas.

## **7. MODALIDADES DE REGISTRO**

A los efectos de los procedimientos necesarios para la obtención del Registro el presente reglamento establece los siguientes tipos de registros:

- 1-Registro Experimental
- 2-Registro de ingrediente activo grado técnico.
- 3-Registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia.
- 4-Registro de plaguicidas sintéticos formulados.
- 5-Registro de coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola.

### **7.1 REGISTRO EXPERIMENTAL**

El registro experimental es obligatorio en los siguientes casos:

- a) Cuando el ingrediente activo grado técnico sea nuevo (entendido como nuevo aquel ingrediente activo grado técnico aún no registrado en el país).
- b) Cuando un ingrediente activo forme parte de una formulación y no se encuentre registrado en Costa Rica. Para estos casos se podrá autorizar la importación de las formulaciones que contienen dichos ingrediente(s) activo(s) grado técnico nuevo.

El otorgamiento del registro experimental no exime a que el ingrediente activo grado técnico tenga que ser registrado por la modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico.

#### **7.1.1 REQUISITOS Y CLASIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN PARA EL REGISTRO EXPERIMENTAL**

I. Legajo administrativo del expediente:

a) Solicitud de Registro.

Se debe especificar el tipo de experimentación con el ingrediente activo, ya sea:

- Para desarrollo de formulaciones,
- Para la evaluación de eficacia, residuos y fitocompatibilidad, de las formulaciones.

b) En el caso de plaguicidas sintéticos formulados, adjuntar:

b.1) Diseño de Ensayos de Eficacia Agronómica y Fitotoxicidad de acuerdo con el Protocolo Patrón para Ensayo de Eficacia Biológica de Plaguicidas de Uso Agrícola, según el Anexo 5 del Decreto Ejecutivo 31961, de 26 de julio de 2004.

b.2) Diseño de ensayos de residuos a desarrollar de acuerdo con los protocolos detallados en las Directrices sobre Ensayos de Residuos de Plaguicidas de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). Los ensayos deben corresponder al menos, a un formulado experimental, a base del ingrediente activo que se somete a inscripción.

b.3) Indicación del lugar específico donde se planea llevar a cabo los ensayos de eficacia y de residuos, tamaño de las parcelas y volumen del producto a ser utilizado por ciclo de ensayo.

b.4) Profesional responsable del desarrollo de los ensayos, quien será también responsable de la eliminación de la cosecha experimental tendiente a evitar que la misma pueda llegar a ser consumida. Dicho profesional debe contar con grado mínimo de Licenciatura y estar inscrito en el Registro de Profesionales para investigación que lleva el Colegio de Ingenieros Agrónomos, lo cual deberá respaldar con una constancia emitida por dicho Colegio.

c) Patrón analítico, el cual deberá contener como mínimo:

- Nombre del principio activo.
- Porcentaje de pureza.

d) Comprobante de pago del arancel vigente.

e) Toda solicitud de registro del registro experimental debe ser acompañada del proyecto de etiqueta que exhibirá el producto, redactada en español y que lleve claramente impresa la siguiente información:

e.1) Nombre comercial o código.

e.2) Nombre genérico.

e.3) Clase y tipo.

e.4) Concentración.

e.5) Cantidad.

e.6) La Leyenda con letra mayúscula y en color negro: **“ALTO! LEA ESTA ETIQUETA ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO. PRODUCTO PLAGUICIDA PARA USO EXPERIMENTAL”**.

e.7) La Leyenda con letra mayúscula y en color negro: **“NO ALMACENAR EN CASAS DE HABITACIÓN. MANTENER ALEJADO DE LOS NIÑOS, ANIMALES DOMESTICOS Y LOS ALIMEN-**

**TOS. DESTRUYA ESTE ENVASE DESPUÉS DE USAR ESTE PRODUCTO.”**

e.6) Instrucciones de uso: SI TRANSPORTA, MANIPULA O APLICA ESTE PRODUCTO, UTILICE EL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL COMPLETO.

e.7) Manejo del producto: ALMACENE EN LUGARES SEGUROS Y AIREADOS Y LEJOS DEL FUEGO. MANTENGASE EN SU ENVASE ORIGINAL Y CERRADO HERMETICAMENTE. EL TRANSPORTE DEBE HACERSE SEPARADO DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS.

e.8) Consignatario.

e.9) Permiso de desalmacenaje.

e.10) Fecha de permiso.

II. Legajo de información confidencial del expediente:

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 petente. 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 unidad que administra el registro del SFE no recibirá la información.

Dentro del sobre el registrante deberá presentar la siguiente información:

a) Composición cuali-cuantitativa del ingrediente activo grado técnico deberá ser firmada por el Representante Legal, la cual contendrá únicamente el detalle acerca de la concentración mínima del ingrediente activo.

b) Análisis de la identidad del ingrediente activo grado técnico: el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición, la constitución y la configuración molecular del ingrediente activo en forma indubitable. Para ello, se deberán presentar, al menos DOS (2) espectros del ingrediente activo grado técnico, de entre los siguientes: IR, RMN, Masas y UV-VIS, debiendo presentar al menos uno entre RMN y Masas. Cuando la identidad de la sustancia este en duda se podrá solicitar ensayos adicionales. Dichos espectros se deberán acompañar con explicaciones claras y concisas de la interpretación de los mismos, conducente a demostrar la identidad de la ingrediente activo grado técnico.

c) Método analítico: el registrante debe proveer el(los) método(s) analítico(s) apropiado(s) para los propósitos de fiscalización para el ingrediente activo. Dicho método deberá aportar, según corresponda: especificidad, linealidad, exactitud, precisión, recuperación y límite de detección. Describiendo claramente como se ha realizado y los resultados obtenidos. Se deberán acompañar los elementos probatorios, tales como cromatogramas (para el caso de determinaciones cromatográficas). En caso de ser analizable cromatográficamente se debe presentar un perfil CG o HPLC de la muestra y adjuntar la descripción de la preparación de la muestra inyectada, concentración, solvente; parámetros cromatográficos completos y el reporte en porcentaje de área de la integración del cromatograma (excepto del solvente de disolución en CG).

d) Certificado de pureza del Patrón presentado.

### III. Legajo de información técnica del expediente:

Esta información se presentará con la documentación dispuesta por temas, a saber:

a) Identidad de ingrediente activo grado técnico:

a.1) Solicitante.

a.2) Fabricante.

a.3) Nombre común: aceptado por ISO, o propuesto, en su orden, por BSI, ANSI, WSSA o el fabricante, hasta su aceptación o denominación por ISO. Indicar a cual corresponde.

a.4) Número de CAS (para cada isómero o mezcla si corresponde)

a.5) Número de CIPAC.

a.6) Sinónimos: si los hubiere.

a.7) Nombre Químico: aceptado o propuesto por IUPAC.

a.8) Fórmula molecular y masa molecular.

a.9) Fórmula estructural. (Debe incluir la estereoquímica de isómeros activos si corresponde o se conocen.)

a.10) Grupo Químico.

b) Propiedades físicas y químicas del ingrediente activo grado técnico:

b.1) Aspecto:

b.1.1) Estado Físico.

b.1.2) Color.

b.1.3) Olor.

b.2) Punto de Fusión: (para sustancias sólidas a temperatura ambiente).



- b.3) Punto de Ebullición (para sustancias líquidas a temperatura ambiente) OECD 103 o temperatura de descomposición.
- b.4) Densidad relativa en forma líquida. OECD 109- CIPAC MT 3/ MT 58.4.
- b.5) Presión de vapor: OECD 104 ((Para sustancias con P.E. mayor o igual a TREINTA GRADOS CENTÍGRADOS (30 °C)
- b.6) Solubilidad en agua. OECD 105; CIPAC MT 157.1 y 157.2.
- b.7) Solubilidad en solventes orgánicos: mediante método adecuado y a temperatura ambiente; en un solvente polar a elección y también en un solvente no polar a elección.
- b.8) Coeficiente de partición en n-octanol/agua. OECD 107, OECD 117, FIFRA 63-11.
- b.9) Hidrólisis. FIFRA 161-1; OECD 111.
- b.10) Fotólisis.
- b.11) Acidez y Alcalinidad.
- b.12) Inflamabilidad: punto de Inflamación. CIPAC MT 12.
- b.13) Tensión superficial: OECD 115 EEC A5.
- b.14) Propiedades explosivas. EEC A. 14; FIFRA 63-16 (Termocalorimetría diferencial).
- b.15) Propiedades oxidantes: (corrosividad). EEC A17; FIFRA 63-20.
- b.16) Reactividad con el material del envase. FIFRA 63-20.
- b.17) pH: si el ingrediente activo grado técnico es soluble o dispersable en agua. CIPAC MT 75; FIFRA 63-12.
- b.18) Constante de disociación en agua: (Sólo para las sustancias que se disocian en agua). OECD 112; FIFRA 63-10.
- b.19) Viscosidad: (para sustancias líquidas). CIPAC MT 22.
  
- c) Aspectos relacionados a su uso:
  - c.1) Clase de plaguicida.
  - c.2) Indicar los organismos a los que va destinado el producto.
  - c.3) Efecto sobre los organismos-plaga. (vías de absorción de la sustancia)
  
- d) Datos toxicológicos del ingrediente activo grado técnico:
  - d.1) Toxicidad aguda para mamíferos
    - d.1.1) Dosis letal media oral aguda ( $DL_{50}$ ), expresada en mg/kg de peso corporal. Guía Técnica número 423 OECD. Este estudio se requerirá en todos los casos excepto si la el ingrediente activo grado técnico es un gas o es altamente volátil.
    - d.1.2) Dosis letal dérmica aguda ( $DL_{50}$ ) expresada en mg/kg de peso corporal. Guía Técnica número 402 OECD.

Este estudio se requerirá a menos que:

- a) El producto es un gas o es altamente volátil.
- b) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menos a 2 ó 11,5.

d.1.3) Concentración letal media aguda por inhalación (CL<sub>50</sub>), expresada en mg/L o mg/m<sup>3</sup>. Esta se solicitará cuando sea un gas o gas licuado, sea un preparado que genere humo o un fumigante, se utilice con equipo de nebulización, sea un preparado que desprenda vapor, sea un aerosol, sea un polvo que contenga una proporción importante de partículas con diámetro menor a 50 micrómetros, se aplique desde una aeronave, contenga sustancias activas con presión de vapor mayor a  $1 \times 10^{-2}$  Pa y se vaya a utilizar en lugares cerrados, se vaya a aplicar de modo tal que genere partículas o gotas de diámetros menor a 50 micrómetros. Guía Técnica número 403 OECD.

d.1.4) Estudio de irritación ocular y en piel y propiedades corrosivas. Cuando se conozca de antemano que el material es corrosivo o que no produce ningún efecto en piel y ojos se omitirá esta prueba. Guía Técnica número 405 (irritación ocular) y 404 (irritación en piel) OECD.

d.1.4.1) Irritación cutánea. Este estudio se requerirá a menos que:

- a) El producto es un gas o es altamente volátil.
- b) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó mayor a 11,5.

d.1.4.2) Irritación ocular. Este estudio se requerirá a menos que el producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó mayor a 11,5.

d.1.5) Sensibilización cutánea. Guía Técnica número 406 OECD. Este estudio se requerirá a menos que no ocurran en condiciones de uso, exposiciones dermales repetidas.

d.1.6) Absorción dérmica de la ingrediente activo y de los otros compuestos de la formulación toxicológicamente relevantes. Este estudio se realizará en rata cuando la exposición a través de la piel constituya una vía de exposición importante.

Para los requisitos solicitados en el punto d.1) se deben presentar resúmenes de los protocolos de investigación de donde se obtuvieron los valores reportados, los cuales deben contener información suficiente para su evaluación. Si la Autoridad Competente requiere mayor información podrá solicitar el estudio completo, el cual podrá ser presentado en inglés.

- d.2) Información obligatoria sobre efectos a la salud de las personas:
  - d.2.1) Síntomas que presentan las intoxicaciones agudas por vía oral, dérmica e inhalatoria. Para aquellos ingredientes activos grado técnico que no exista información sobre su efecto agudo en humanos, se debe presentar información sobre el efecto en animales de experimentación.
  - d.2.2) Vías de absorción del producto y el posible modo de acción tóxico si se conoce.
  - d.2.3) Procedimientos para emergencia y primeros auxilios en caso de intoxicación aguda por cualquier vía de absorción.
  - d.2.4) Información sobre antídotos, tratamiento médico y contraindicaciones.
  - d.2.5) Información sobre casos clínicos, accidentales y deliberados cuando dicha información esté disponible.

## **7.1.2. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO EXPERIMENTAL.**

### **7.1.2.1 RECEPCIÓN Y REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN (PRIMERA ETAPA):**

- a) El registrante deberá presentar ante la unidad que administra el registro del SFE, la solicitud de registro.
- b) La unidad que administra el registro del SFE procederá a extender un recibo que indique lo siguiente: hora y fecha de la presentación de la solicitud, muestras del producto y los envases presentados.
- c) Siempre dentro de esta etapa y cumplido el trámite de presentación y extensión del recibo de presentación, la unidad que administra el registro del SFE procede a abrir un expediente administrativo, debidamente foliado, el cual deberá ser trasladado al oficial asignado de la unidad que administra el registro del SFE, para su revisión.
- d) El oficial de registro asignado contará con un plazo máximo de diez días hábiles para revisar que se hayan presentado todos los documentos y estudios indicados en el punto anterior, sin entrar a analizar el contenido de dicha información.
- e) Finalizada la revisión y si la solicitud está completa, se procede a notificar al registrante el número de solicitud y se procederá con el asiento de ins-

cripción de la solicitud de registro experimental, todo ello dentro del plazo indicado en el inciso d).

Si la solicitud está incompleta por no aportarse alguno de los documentos o requisitos, se dictará una resolución por única vez, dentro del plazo indicado en el inciso d) previniendo al petente, para que un plazo no mayor de sesenta día hábiles, el registrante presente los documentos omitidos o subsane lo señalado. En caso de incumplimiento se procederá a ordenar el archivo definitivo del expediente.

- f) Si la documentación esta completa se asigna el asiento de presentación. El asiento de presentación incluirá la siguiente información:
  - f.1) Hora y fecha de presentación de la solicitud.
  - f.2) Nombre y calidades del registrante o del representante legal.
  - f.3) Nombre y demás cualidades del producto a registrar y la constancia de que se han presentado todos los documentos reglamentarios.

El asiento de presentación será de numeración corrida y firmado por el encargado del registro o su subalterno debidamente autorizado.

#### **7.1.2.2 ANÁLISIS Y VALORACIÓN POR PARTE DEL SFE (SEGUNDA ETAPA):**

- a) El oficial de registro a cargo del expediente administrativo contará con un plazo máximo de treinta días hábiles para llevar a cabo el análisis, revisión y comprobación de la veracidad de la información y de la documentación.
- b) En caso de que la información no sea clara, el SFE podrá hacer observaciones por escrito y pedir las aclaraciones pertinentes por única vez, dentro del plazo indicado en el inciso anterior. El administrado contará con un plazo de sesenta días hábiles para aclarar la información. Recibida la información o aclaración solicitada por el SFE, éste deberá resolver en un plazo no mayor a cinco días hábiles. Transcurrido el plazo y en caso de no subsanar la omisión se procederá a dictar la respectiva resolución ordenando el rechazo y el archivo definitivo de la solicitud. Esta resolución tendrá los recursos de revocatoria y apelación ante el Director Ejecutivo del SFE, así como recurso de revisión ante el Ministro de Agricultura y Ganadería, quien agota la vía administrativa.

### **7.1.2.3 DICTADO DE LA RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA (TERCERA ETAPA):**

- a) Concluido el análisis se procede a dictar y a notificar, la resolución de fondo, ya sea ordenando el registro experimental, o rechazando la solicitud planteada, expresando las razones técnicas y jurídicas en las que fundamenta su criterio.
- b) Una vez firme, la resolución dictada, en caso que se rechace la inscripción se procede a archivar el expediente, en caso que sea positiva, es decir que acoja la solicitud y ordene la inscripción del producto, el expediente se pasa a la unidad que administra el registro para que proceda a inscribir el producto en el libro de inscripciones y se le asigna el respectivo número de registro; al registrante se le otorgará el correspondiente certificado de registro experimental.
- c) Otorgado el Registro Experimental, se procederá a notificar a MINSA y MINAE con propósitos de información, sobre el registro concedido.
- d) El SFE cuenta con un plazo máximo de cinco días hábiles contados a partir de concluido el análisis de la información para el dictado de dicha resolución, la emisión del certificado de registro experimental y la notificación al MINSA y MINAE.

El certificado para uso experimental, será solo para la realización de ensayos solicitados, dejando expresa constancia que no se puede comercializar el producto, ni consumir lo cosechado.

## **7.2 REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO**

- a) Esta modalidad de registro es obligatoria para todo ingrediente activo grado técnico nuevo (entendido como nuevo aquel ingrediente activo grado técnico aún no registrado en el país) y para el(los) ingrediente(s) activo(s) que compone(n) un plaguicida sintético formulado, que únicamente se le ha otorgado el registro experimental.
- b) Si el ingrediente activo grado técnico se encuentra registrado en el país, el solicitante puede optar por esta modalidad o por la modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia.

## **7.2.1 REQUISITOS Y CLASIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO**

- I. Legajo administrativo del expediente:
- a) Solicitud de Registro.
  - b) Certificado analítico de composición (nombre químico según IUPAC, concentración y densidad) extendido por el fabricante.
  - c) Cuando se trate del registro de un ingrediente activo grado técnico fabricado fuera del país, debe presentarse Certificado de registro en el país de origen extendido por el Ente Oficial competente, en el cual se indique el ingrediente activo grado técnico, la concentración, nombre y dirección completa del fabricante. En caso de que el ingrediente activo grado técnico esté siendo producido para exportación, deberá ser consignado en el Certificado. El Ministerio no aceptará certificaciones de otros países que tengan más de un año de haber sido emitidas y deben presentarse legalizadas y traducidas en idioma español.
  - d) Comprobante de pago del arancel vigente.
  - e) Patrón analítico, el cual deberá contener como mínimo:
    - Nombre del principio activo.
    - Porcentaje de pureza.
    - Contenido Neto.
  - f) Muestras del ingrediente activo grado técnico: TRES (3) muestras del ingrediente activo grado técnico en envase sellado indicando:
    - Nombre del principio activo.
    - Porcentaje de pureza.
    - Contenido Neto.
    - Fecha de vencimiento.
- Las muestras presentadas deberán ser retiradas en un plazo de treinta días después de haber sido informado el resultado del análisis de manera satisfactoria.
- g) Hoja de seguridad que debe contener:

- 1) Identificación del Producto y del Fabricante.
  - 1.1) Producto.
  - 1.2) Fabricante.
  - 1.3) Nombre químico.
  - 1.4) No. CAS.
  - 1.5) Fórmula molecular.
  - 1.6) Masa molecular.
  - 1.7) Uso.
  
- 2) Clasificación Toxicológica.

De acuerdo con la tabla de clasificación toxicológicamente vigente de la OMS.
  
- 3) Propiedades físicas y químicas.
  - 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 CENTIGRADOS (20 °C).
  - 3.8) Temperatura de descomposición.
  - 3.9) Inflamabilidad.
  - 3.10) Corrosividad.
  
- 4) Primeros auxilios.
  - 4.1) Inhalación.
  - 4.2) Piel.
  - 4.3) Ojos.
  - 4.4) Ingestión.
  
- 5) Medidas contra el fuego.
  - 5.1) Medios de extinción.
  - 5.2) Procedimientos de lucha específicos.
  
- 6) Manipuleo y almacenamiento.
  - 6.1) Medidas de precaución personal.
  - 6.2) Almacenamiento.

- 7) Estabilidad y reactividad.
  - 7.1) Estabilidad.
  - 7.2) Reactividad.
  
- 8) Potenciales efectos en la salud.
  - 8.1) Inhalación.
  - 8.2) Ojos.
  - 8.3) Piel.
  - 8.4) Ingestión.
  
- 9) Información toxicológica
  - 9.1) Toxicidad aguda.
    - 9.1.1) Oral  $DL_{50}$ .
    - 9.1.2) Dermal  $DL_{50}$ .
    - 9.1.3) Inhalación  $CL_{50}$ .
    - 9.1.4) Irritación de la piel.
    - 9.1.5) Irritación para los ojos
    - 9.1.6) Sensibilización de la piel.
  - 9.2) Toxicidad subaguda.
  - 9.3) Toxicidad crónica.
  - 9.4) Mutagénesis.
  
- 10) Información ecotoxicológica.
  - 10.1) Toxicidad para aves.
  - 10.2) Toxicidad para abejas.
  - 10.3) Toxicidad para organismos acuáticos: Peces y Daphnia.
  - 10.4) Bioacumulación.
  - 10.5) Persistencia en suelo.
  
- 11) Acciones de emergencia.
  - 11.1) Derrames.
  - 11.2) Fuego.
  - 11.3) Disposición final.
  
- 12) Información para el transporte.
  - 12.1) Terrestre.
  - 12.2) Aéreo.
  - 12.3) Marítimo.



h) Toda solicitud de registro de producto técnico debe ser acompañada del proyecto de etiqueta que exhibirá el producto, redactada en español y que lleve claramente impresa la siguiente información:

- h.1) Nombre y dirección del fabricante y distribuidor.
- h.2) Nombre y marca comercial del producto y porcentaje de los ingredientes activos.
- h.3) Clase y tipo.
- h.4) Composición química del producto.
- h.5) Contenido neto del empaque o envase, expresado en unidades del Sistema de Métrico Decimal.
- h.6) Advertencias y precauciones para el uso, relativas a la toxicidad de los ingredientes activos para humanos y animales, con indicaciones de:
  - h.6.1) Síntomas de intoxicación.
  - h.6.2) Primeros auxilios y medidas aplicables en el caso de intoxicación previa termal o por inhalación.
  - h.6.3) Antídotos e indicaciones para el tratamiento médico.
  - h.6.4) La leyenda con letra mayúscula y en color negro: Antes de manipular, transportar y almacenar este producto lea esta etiqueta.
- h.7) La clasificación toxicológica, que se determinará con base en la clasificación toxicológica vigente de la OMC.
- h.8) Indicaciones sobre el equipo de protección personal a utilizar y las medidas de precaución para su manejo, transporte y almacenamiento.
- h.9) Indicaciones sobre medidas a tomar para la protección de la salud de terceros y medio ambiente.
- h.10) Peligros físicos y químicos que presenta el producto técnico, como inflamabilidad, corrosividad, etc.
- h.11) Leyendas que digan en mayúscula y negrilla:  
ESTE PRODUCTO PUEDE SER MORTAL SI SE INGIERA Y/O SE INHALA. PUEDE OCASIONAR DAÑOS A LOS OJOS Y A LA PIEL POR EXPOSICIÓN. (Categoría 1a, 1b)  
NO ALMACENAR EN CASAS DE HABITACIÓN. MANTENGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS, PERSONAS MENTALMENTE INCAPACES, ANIMALES DOMÈSTICOS, ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS.
- h.12) País.
- h.13) No. de registro.
- h.14) Fecha de registro.
- h.15) Número de lote.
- h.16) Fecha de fabricación.
- h.17) Importador.

## II. Legajo de información confidencial del expediente:

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 petente. 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 unidad que administra el registro del SFE no recibirá la información.

Dentro del sobre el registrante deberá presentar la siguiente información:

- a) Composición cuali-cuantitativa del ingrediente activo grado técnico deberá ser firmada por el Representante Legal, la cual contendrá:
  - a.1) Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico.
  - a.2) Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a: CERO CON UNO POR CIENTO (0.1 %)
  - a.3) Concentración máxima impurezas relevantes hasta su límite de detección.

Se considerará como límite de detección de las impurezas a la menor cantidad de las mismas en la muestra que pueda detectarse pero no cuantificarse. Deberá ser TRES (3) veces la relación señal/ruido. Análogamente el límite de cuantificación corresponderá a la mínima cantidad de impurezas en la muestra que pueda ser cuantificada con adecuada precisión y exactitud. Deberá ser aproximadamente DIEZ (10) veces la relación señal/ruido. La fracción no identificada del ingrediente activo grado técnico no podrá exceder el DOS POR CIENTO (2 %). La concentración declarada debe ser basada en el análisis realizado por el químico responsable y corresponderá al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes típicos. La concentración será absoluta, vale decir que será igual o superior al límite inferior fijado. Anexar los análisis y cromatogramas correspondientes.

- b) Análisis de la identidad del ingrediente activo grado técnico: el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición, la constitución y la configuración molecular del ingrediente activo en forma indubitable. Para ello, se deberán presentar, al menos DOS (2) espectros del ingrediente activo grado técnico, de entre los

siguientes: IR, RMN, Masas y UV-VIS, debiendo presentar al menos uno entre RMN y Masas. Cuando la identidad de la sustancia este en duda se podrá solicitar ensayos adicionales. Dichos espectros se deberán acompañar con explicaciones claras y concisas de la interpretación de los mismos, conducente a demostrar la identidad de la ingrediente activo grado técnico.

La identidad de todas las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos que permitan concluir indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas.

c) Se podrán requerir los patrones analíticos de las impurezas cuando se justifique técnicamente.

d) Justificación de la presencia de impurezas: La empresa registrante debe proveer de adecuadas explicaciones sobre la formación de las impurezas que puedan encontrarse presentes en el producto. La justificación debe basarse en una teoría química probada.

Si la unidad que administra el registro del SFE tiene motivos para suponer que una impureza relevante puede estar presente, solicitará la justificación técnica del por qué no ha sido declarada.

e) Método analítico: el registrante debe proveer el(los) método(s) analítico(s) apropiado(s) para los propósitos de fiscalización para el ingrediente activo e impurezas mayores o iguales a 0,1 %. Dicho método deberá aportar, según corresponda: especificidad, linealidad, exactitud, precisión, recuperación y límite de detección. Describiendo claramente como se ha realizado y los resultados obtenidos. Se deberán acompañar los elementos probatorios, tales como cromatogramas (para el caso de determinaciones cromatográficas), indicando las sustancias que corresponden a cada pico. En caso de ser analizable cromatográficamente se debe presentar un perfil CG o HPLC de la muestra y adjuntar la descripción de la preparación de la muestra inyectada, concentración, solvente; parámetros cromatográficos completos y el reporte en porcentaje de área de la integración del cromatograma (excepto del solvente de disolución en CG).

f) Certificados de Análisis de los Patrones y Muestras presentados confeccionados bajo protocolos ISO internacionalmente reconocidos.

g) Para cada proceso resultante en un ingrediente activo grado técnico, debe proveerse la siguiente información:

- g.1) Nombre y dirección del productor que interviene en el proceso.
- g.2) Caracterización general del proceso, indicando si es de batches/lotos, o si es un proceso continuo.
- g.3) Diagrama de fabricación.
- g.4) Identificación de los materiales usados para producir el producto.
- g.5) Descripción de los equipos usados.
- g.6) Descripción general de las condiciones que se controlan durante el proceso, según sea el caso: temperatura, presión, pH, humedad.

h) Certificado de pureza del Patrón presentado.

III. Legajo de información técnica del expediente:

Esta información se presentará con la documentación dispuesta por temas, a saber:

a) Identidad de ingrediente activo grado técnico:

- a.1) Solicitante.
- a.2) Fabricante.
- a.3) Nombre común: aceptado por ISO, o propuesto, en su orden, por BSI, ANSI, WSSA o el fabricante, hasta su aceptación o denominación por ISO. Indicar a cual corresponde.
- a.4) Número de CAS (para cada isómero o mezcla si corresponde)
- a.5) Número de CIPAC.
- a.6) Sinónimos: si los hubiere.
- a.7) Nombre Químico: aceptado o propuesto por IUPAC.
- a.8) Fórmula molecular y masa molecular.
- a.9) Fórmula estructural. (Debe incluir la estereoquímica de isómeros activos si corresponde o se conocen.)
- a.10) Grupo Químico.

b) Propiedades físicas y químicas del ingrediente activo grado técnico:

- b.1) Aspecto:
  - b.1.1) Estado Físico.
  - b.1.2) Color.
  - b.1.3) Olor.
- b.2) Punto de Fusión: (para sustancias sólidas a temperatura ambiente).

- b.3) Punto de Ebullición (para sustancias líquidas a temperatura ambiente) OECD 103 o temperatura de descomposición.
- b.4) Densidad relativa en forma líquida. OECD 109- CIPAC MT 3/ MT 58.4.
- b.5) Presión de vapor: OECD 104 ((Para sustancias con P.E. mayor o igual a TREINTA GRADOS CENTÍGRADOS (30 °C).
- b.6) Solubilidad en agua. OECD 105; CIPAC MT 157.1 y 157.2.
- b.7) Solubilidad en solventes orgánicos: mediante método adecuado y a temperatura ambiente; en un solvente polar a elección y también en un solvente no polar a elección.
- b.8) Coeficiente de partición en n-octanol/agua. OECD 107, OECD 117, FIFRA 63-11.
- b.9) Hidrólisis. FIFRA 161-1; OECD 111.
- b.10) Fotólisis.
- b.11) Acidez y Alcalinidad.
- b.12) Inflamabilidad: punto de Inflamación. CIPAC MT 12.
- b.13) Tensión superficial: OECD 115 EEC A5.
- b.14) Propiedades explosivas: EEC A. 14; FIFRA 63-16 (Termocalorimetría diferencial).
- b.15) Propiedades oxidantes: (corrosividad). EEC A17; FIFRA 63-20.
- b.16) Reactividad con el material del envase. FIFRA 63-20.
- b.17) pH: si el ingrediente activo grado técnico es soluble o dispersable en agua. CIPAC MT 75; FIFRA 63-12.
- b.18) Constante de disociación en agua. (Sólo para las sustancias que se disocian en agua). OECD 112; FIFRA 63-10.
- b.19) Viscosidad: (para sustancias líquidas). CIPAC MT 22.
  
- c) Aspectos relacionados a su uso:
  - c.1) Clase de plaguicida.
  - c.2) Indicar los organismos a los que va destinado el producto.
  - c.3) Efecto sobre los organismos-plaga. (vías de absorción de la sustancia)
  - c.4) Modo de acción sobre organismos nocivos.
  
- d) Datos toxicológicos del ingrediente activo grado técnico:
  - d.1) Toxicidad aguda para mamíferos
    - d.1.1) Dosis letal media oral aguda (DL<sub>50</sub>), expresada en mg/kg de peso corporal. Guía Técnica número 423 OECD.  
Este estudio se requerirá en todos los casos excepto si el producto es un gas o es altamente volátil.
    - d.1.2) Dosis letal dérmica aguda (DL<sub>50</sub>) expresada en mg/kg de peso corporal. Guía Técnica número 402 OECD.

Este estudio se requerirá a menos que:

- a) El producto es un gas o es altamente volátil.
- b) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó mayor a 11,5.

d.1.3) Concentración letal media aguda por inhalación ( $CL_{50}$ ), expresada en mg/L o  $mg/m^3$ . Esta se solicitará cuando el producto sea un gas o gas licuado, sea un preparado que genere humo o un fumigante, se utilice con equipo de nebulización, sea un preparado que desprenda vapor, sea un aerosol, sea un polvo que contenga una proporción importante de partículas con diámetro menor a 50 micrómetros, se aplique desde una aeronave, contenga sustancias activas con presión de vapor mayor a  $1 \times 10^{-2}$  Pa y se vaya a utilizar en lugares cerrados, se vaya a aplicar de modo tal que genere partículas o gotas de diámetros menor a 50 micrómetros. Guía Técnica número 403 OECD.

d.1.4) Estudio de irritación ocular y en piel y propiedades corrosivas. Cuando se conozca de antemano que el material es corrosivo o que no produce ningún efecto en piel y ojos se omitirá esta prueba. Guía Técnica número 405 (irritación ocular) y 404 (irritación en piel) OECD.

d.1.4.1) Irritación cutánea. Este estudio se requerirá a menos que:

- a) El producto es un gas o es altamente volátil.
- b) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó mayor a 11,5.

d.1.4.2) Irritación ocular. Este estudio se requerirá a menos que el producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó mayor a 11,5.

d.1.5) Sensibilización cutánea. Guía Técnica número 406 OECD.

Este estudio se requerirá a menos que no ocurran en condiciones de uso, exposiciones dermales repetidas.

d.1.6) Absorción dérmica de la ingrediente activo y de los otros compuestos de la formulación toxicológicamente relevantes. Este estudio se realizará en rata cuando la exposición a través de la piel constituya una vía de exposición importante.

Para los requisitos solicitados en el punto d.1) se deben presentar resúmenes de los protocolos de investigación de donde se obtuvieron los valores reportados, los cuales deben contener información suficiente para su evaluación. Si la Autoridad Competente requiere mayor información podrá solicitar el estudio completo, el cual podrá ser presentado en idioma inglés.

- d.2) Información obligatoria sobre efectos a la salud de las personas:
  - d.2.1) Síntomas que presentan las intoxicaciones agudas por vía oral, dérmica e inhalatoria. Para aquellos ingredientes activos grado técnico que no exista información sobre su efecto agudo en humanos, se debe presentar información sobre el efecto en animales de experimentación.
  - d.2.2) Vías de absorción del producto y el posible modo de acción tóxico si se conoce.
  - d.2.3) Procedimientos para emergencia y primeros auxilios en caso de intoxicación aguda por cualquier vía de absorción.
  - d.2.4) Información sobre antídotos, tratamiento médico y contraindicaciones.
  - d.2.5) Información sobre casos clínicos, accidentales y deliberados cuando dicha información esté disponible.
  
- d.3) Estudio sobre metabolismo y cinética (absorción, distribución y excreción) en rata o en una especie animal apropiada.
  
- d.4) Estudios toxicológicos sub-crónicos y crónicos.
  - d.4.1) Estudios subcrónicos de trece a noventa días de duración. La ruta de administración deberá ser oral, pero puede haber condiciones de exposición donde se requiera la evaluación de otras vías. Estos estudios deben realizarse en roedor y no roedor. Se pueden seguir cualquiera de las siguientes metodologías:
    - Estudios de Toxicidad oral con dosis repetidas 28 días. Guía OECD 407.
    - Estudio de Toxicidad Sub-crónica a noventa días en roedores. Guía OECD 408.
    - Estudios de Toxicidad oral sub-crónica a noventa días en no roedores. Guía OECD 409.Si por el patrón de uso se concluye que puede haber una exposición prolongada por la vía dérmica o inhalatoria se solicitarán los respectivos estudios sub-cronicos, para los cuales se podrán utilizar cualquiera de las metodologías indicadas a continuación:
    - Estudio de toxicidad dérmica con dosis repetidas 21/28 días. Guía OECD 410.
    - Estudio de toxicidad sub-crónica, dosis repetidas 90 días vía dérmica. Guía OECD 411.
    - Estudio de toxicidad inhalatoria con dosis repetidas 21/28 días. Guía OECD 402.

Estudios de toxicidad sub-crónica en dosis repetidas durante 90 días por vía inahlatoria. Guía OECD 413.

d.4.2) Estudios toxicológicos crónicos.

d.4.2.1) Oral a largo plazo (dos años). Guía OECD 452.

d.4.2.2) Estudios sobre reproducción. Se puede seguir cualquiera de las siguientes Guías:

Estudios de toxicidad en la reproducción para una generación. Guía OECD 415.

Estudios sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos. Guía OECD 416.

d.4.2.3) Estudios sobre teratogenicidad. Guía OECD 414.

d.4.2.4) Estudios sobre neurotoxicidad en compuestos que tengan efectos sobre el Sistema Nervioso. En aquellos casos de organofosforados en que se haya comprobado neurotoxicidad tardía, se solicitarán los estudios respectivos. Se puede seguir cualquiera de las siguientes Guías:

Estudios de neurotoxicidad aguda por sustancias organofosforadas. Guía OECD 418.

Estudio de neurotoxicidad retardada subcrónica a noventa (90) días para sustancias organofosforadas. Guía OECD 419.

Estudios de neurotoxicidad en roedores. Guía OECD 424.

Batería de test para la determinación de la neurotoxicidad. EPA OPPTS.N° 870.6200

d.4.2.5) Estudios sobre mutagenicidad. Debe incluirse información sobre mutación de gen, aberraciones cromosómicas, reparación no programada de ADN e intercambio cromosómico, in vivo e in vitro. Se puede seguir cualquiera de las siguientes:

Ensayo de mutaciones reversas en *Salmonella typhimurium*. Guía OECD 471.

Ensayo de mutaciones reversas en *Escherichia coli*. Guía OECD 472.

Mutaciones genéticas en células de mamífero cultivadas. Guía OECD 476.

Ensayo letal recesivo ligado al sexo en *Drosophila*. Guía OECD 477.



Mutaciones genéticas en *Saccharomyces cerevisiae*.  
Guía OECD 480.

Ensayos citogenéticos in in. Guía OECD 473.

Ensayos citogenéticos in vivo. Guía OECD 475.

Test de micronúcleos. Guía OECD 474.

Ensayo de translocación heredable. Guía OECD  
485.

Ensayos citogenéticos de células germinales de ma-  
míferos. Guía OECD 483.

Daño y reparación y síntesis de ADN no programada  
in in. Guía OECD 482.

Recombinación mitótica en *Saccharomyces cerevi-  
siae*. Guía OECD 481.

Ensayos de intercambio de cromátidas hermanas.  
Guía OECD 479.

Síntesis no programada del ADN. Guía OECD 486.

d.4.2.6) Estudios a largo plazo con administración de dosis  
por vías apropiadas, incluyendo observaciones para  
determinar la ocurrencia de cualquier efecto tardío y  
la reversibilidad de cualquier lesión encontrada. Es-  
tos estudios deben realizarse preferiblemente en rata.  
Cuando por el patrón de uso del producto no se da  
una exposición crónica a largo plazo por la vía oral,  
se descartará el estudio crónico por esta vía.

d.4.2.7) Estudios sobre carcinogenicidad. Deben combinarse  
con los estudios de largo plazo en un diseño apro-  
piado. Se puede seguir cualquiera de las siguientes  
Guías:

Estudios de carcinogenicidad. Guía OECD 451.

Estudios combinados de toxicidad cróni-  
ca/carcinogenicidad. Guía OECD 453.

d.4.2.8) Estudios de potenciación para mezclas de ingredien-  
te activo grado técnico.

d.4.2.9) Información sobre observaciones en el hombre  
cuando sea posible. Esta deberá incluir registros de  
exposición ocupacional de los trabajadores y obser-  
vaciones directas de intoxicaciones (casos clínicos)  
accidental o deliberado.

d.5) Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo grado técnico.

d.5.1) Efecto sobre aves:

- d.5.1.1) Toxicidad oral aguda en especies de aves tales como faisán, codorniz, pato mallard u otra especie validada. OPPTS 850.2100 Avian Acute Oral Toxicity Test. EPA.
- d.5.1.2) Efectos a corto plazo (por ocho días) en faisán, codorniz, pato mallard u otra especie validada. Guía OECD 205.
- d.5.1.3) Efectos sobre la reproducción en faisán, codorniz, pato mallard u otra especie validada, cuando corresponda. Guía OECD 206.

d.5.2) Efectos específicos en animales domésticos cuando se justifique.

d.5.3) Efectos sobre organismos acuáticos:

- d.5.3.1) Toxicidad aguda en peces,  $CL_{50}$  en especies de trucha arco iris, carpa, o cualquier otra especie validada que habite en aguas con temperaturas entre 10-30 grados Celsius. Guía OECD 203.
- d.5.3.2) Toxicidad crónica en las mismas especies de peces. Guía OECD 204.
- d.5.3.3) Efectos sobre la reproducción y tasa de crecimiento en alguna de las especies mencionadas u otra validada.
- d.5.3.4) Estudio de Bioacumulación en peces, se requerirá en los siguientes casos:
  - a) Cuando la solubilidad del producto en el agua sea menor a 0,5 y el coeficiente octanol/agua arroje valores que indiquen potencial de bioacumulación (mayor a 1000).
  - b) El producto es persistente en el agua.
  - c) Si el producto, productos de degradación o metabolitos se acumulan en tejidos de mamíferos o aves. Guía OECD 305.
- d.5.3.5) Toxicidad aguda en Daphnia magna. Guía OECD 202.
- d.5.3.6) Toxicidad crónica en Daphnia magna. Guía OECD 202.
- d.5.3.7) Estudio sobre el efecto en el crecimiento de algas, tales como Selenastrum capricorniatum u otras especies de plantas acuáticas validadas. Guía OECD 201.

d.5.4) Efectos sobre otros organismos ajenos al objetivo:

- d.5.4.1) Toxicidad aguda para las abejas (vía oral y por contacto) y para alguna especie de artrópodos benéficos. Se puede seguir cualquiera de las siguientes Guías: Guía OECD 213 y 214. (Para Abejas)

- Guía EPPO PP1/180 (2), PP 1/142 (2) (Para otros artrópodos).
- d.5.4.2) Toxicidad para lombriz de tierra Eisennia foetida u otras especies validadas. Guía OECD 207 y EPA OPPTS No. 8506200
  - d.5.4.3) Toxicidad para microorganismos del suelo (Nitrificadores) cuando corresponda. Guía OECD 216 y 217 y EPA OPPTS No. 8505100.
- d.6) Efectos sobre el medio abiótico.  
Comportamiento y destino ambiental del producto en el aire, el agua o el suelo.
- d.6.1) Estudios específicos para el suelo (para 3 tipos de suelo):
    - d.6.1.1) Procesos de degradación, tasa y vías hasta un 90 %, incluyendo los valores de vida media del ingrediente activo.
    - d.6.1.2) Metabolitos y productos resultantes de la degradación.
    - d.6.1.3) Adsorción, desorción, lixiviación del ingrediente activo, y si es relevante, de sus metabolitos.
    - d.6.1.4) Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes del ingrediente activo.
  - d.6.2) Estudios específicos para agua y aire.
    - d.6.2.1) Estudio de las tasas y vías de degradación en medio acuoso, en sedimentos, así como en aire, incluyendo los valores de vidas medias en medio acuoso y sedimentos.
    - d.6.2.2) Estudio de oxidación, hidrólisis y fotólisis.
  - d.6.3) Estudios sobre otros efectos nocivos en el medio ambiente, por ejemplo capacidad de agotamiento de la capa de ozono, formación fotoquímica de ozono o de calentamiento global de la Tierra, en aquellos casos en que el ingrediente activo esté incluido en el Protocolo de Montreal. El MINAE podrá solicitar estos estudios en otros ingredientes activos grado técnico no incluidos en dicho Protocolo, previa justificación técnica y científica.
- e) Residuos en Productos tratados.

- e.1) Identificación de los productos de degradación y de reacción de metabolitos en plantas o productos tratados. Esos resultados serán obtenidos a partir de estudios de laboratorio realizados con plantas representativas.
- e.2) Estudios de residuos serán requeridos si los usos propuestos para el producto requieren el establecimiento de una tolerancia. En aquellos casos donde existan tolerancias internacionales, se adoptarán los períodos de carencia de los países que las han establecido, así como las prácticas agrícolas correspondientes que garantizan que esas tolerancias no serán excedidas. En los casos donde no existan tolerancias internacionales, se tendrá que proponer el patrón de uso que garantice la no detección de residuos, lo cual se demostrará mediante los ensayos de residuos correspondientes bajo supervisión del INTA.
  
- f) Información con respecto a la seguridad.
  - f.1) Procedimientos para la destrucción de la ingrediente activo y para la descontaminación.
  - f.2) Posibilidades de recuperación. Esta información será requerida cuando esté disponible.
  - f.3) Posibilidades de neutralización.
  - f.4) Incineración controlada. Condiciones en las que debe efectuarse la misma.
  - f.5) Depuración de las aguas.
  - f.6) Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio o derrame.
  - f.7) En caso de incendio productos de reacción y gases de combustión.
  - f.8) Información sobre equipos de protección individual.
  
- g) Métodos Analíticos.
  - g.1) Métodos analíticos para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica.
  - g.2) Métodos analíticos para la determinación en el aire. Estos serán requeridos para productos volátiles o de alta tensión superficial.
  - g.3) Métodos analíticos para la determinación en tejidos y fluidos animales o humanos. Estos métodos serán requeridos cuando estén disponibles.
  - g.4) Método analítico para la determinación de la pureza de la ingrediente activo. Los métodos analíticos deben ser vigentes y validados para ingrediente activo grado técnico.

g.5) Métodos y patrones analíticos para la determinación de productos de degradación, impurezas (de importancia toxicológica y ecotoxicológica) que puedan haberse formado, según consideraciones técnicas, durante el proceso de fabricación o degradación durante el almacenamiento.

Los métodos analíticos deben ser vigentes y validados. Estos deben contener al menos la siguiente información:

- Ámbito de aplicación de los mismos (Tipo de formulaciones, y concentraciones analizables)
- Principio teórico del método.
- Interferencias.
- Descripción detallada de los aparatos y equipos que se utilizan en el método.
- Todos los reactivos y materiales necesarios. Se debe indicar la calidad y grado analítico requerido para los reactivos y los patrones.
- Descripción detallada de la preparación de la muestra y del procedimiento a seguir en toda la determinación.
- Resultados de validación.

g.6) Patrón analítico del ingrediente activo con su respectivo certificado, cuando la autoridad lo solicite.

Cada patrón según FAO debe cumplir los siguientes requisitos:

- Presentarse en su envase original, debidamente sellado.
- Certificado de identidad y contenido determinado, el cual debe indicar la incertidumbre de la medición y la referencia al(los) método(s) de análisis utilizados para determinar la pureza.
- Certificado del nombre genérico del ingrediente activo, número CAS, las condiciones de almacenamiento recomendadas, la fecha de vencimiento (la cual debe ser no menor a 12 meses), el número de lote de producción y nombre y firma del representante de la empresa fabricante del patrón.

## **7.2.2. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO.**

### **7.2.2.1 RECEPCIÓN Y REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN (PRIMERA ETAPA):**

- a) El registrante deberá presentar ante la unidad que administra el registro del SFE, la solicitud de registro.
- b) La unidad que administra el registro del SFE procederá a extender un recibo que indique lo siguiente: hora y fecha de la presentación de la solicitud, muestras del producto y los envases presentados.
- c) Siempre dentro de esta etapa y cumplido el trámite de presentación y extensión del recibo de presentación, la unidad que administra el registro del SFE procede a abrir un expediente administrativo, debidamente foliado, el cual deberá ser trasladado al oficial asignado de la unidad que administra el registro del SFE, para su revisión.
- d) El oficial de registro asignado procede a revisar, en un plazo de diez días hábiles, que se haya presentado todos los documentos y estudios indicados en el punto anterior, sin entrar a analizar el contenido de dicha información.
- e) Finalizada la revisión y si la solicitud está completa, se procede a notificar al registrante el número de solicitud y se procederá con el asiento de inscripción de la solicitud de registro. Todo ello dentro del plazo indicado en el inciso d).

Si la solicitud está incompleta por no aportarse alguno de los documentos o requisitos, se dictará una resolución por única vez, dentro del plazo indicado en el inciso d), previniendo al petente, para que presente en un plazo no mayor a sesenta días hábiles, el registrante presente los documentos omitidos o subsane lo señalado. En caso de incumplimiento se procederá a ordenar el archivo definitivo del expediente.

- f) Si la documentación está completa se asigna el asiento de presentación. El asiento de presentación incluirá la siguiente información:
  - f.1) Hora y fecha de presentación de la solicitud.
  - f.2) Nombre y calidades del registrante o del representante legal.
  - f.3) Nombre y demás calidades del producto a registrar y la constancia de que se han presentado todos los documentos reglamentarios.

El asiento de presentación será de numeración corrida y firmado por el encargado del registro o su subalterno debidamente autorizado.

#### **7.2.2.2 ANÁLISIS POR PARTE DEL SFE (SEGUNDA ETAPA):**

- a) El oficial de registro a cargo del expediente administrativo contará con un plazo máximo de sesenta días hábiles, para llevar a cabo el análisis, revisión y comprobación de la documentación, evalúa las pruebas de identidad y calidad que estime necesarias, a efecto de comprobar la veracidad de la información presentada, incluso podría ordenar la realización de ensayos de campo con este propósito, siempre y cuando exista justificación técnica y científica para ello.
- b) En caso de que se comprobara que la información y documentos presentados requieran de aclaraciones o esta incompleta, el SFE podrá hacer observaciones por escrito y por única vez al administrado indicando que cumpla con las aclaraciones o aporte los requisitos o documentos omitidos, dentro del plazo indicado en el inciso anterior. El administrado contará con un plazo de sesenta días hábiles, para completar la información o requisitos faltantes. Transcurrido el plazo y en caso de no subsanar la omisión se procederá a dictar la respectiva resolución ordenando el rechazo y el archivo definitivo de la solicitud. Esta resolución tendrá los recursos de revocatoria y apelación ante el Director Ejecutivo del SFE, así como recurso de revisión ante el Ministro de Agricultura y Ganadería, quien agota la vía administrativa.
- c) En aquellos casos en que el SFE requiera la realización de pruebas o estudios adicionales para la toma de decisiones, se podrá dar un plazo mayor dependiendo de la complejidad de las pruebas o estudios solicitados, todo lo cual debe estar justificado técnica y científicamente.

#### **7.2.2.3 CONSULTA MINSA Y MINAE (TERCERA ETAPA):**

- a) Comprobado que la información es veraz, los legajos de información administrativa e información técnica, se remiten a MINSA específicamente a la Dirección de Registros y Controles y MINAE específicamente a la Dirección de Gestión de Calidad Ambiental, para que analicen la documentación según sus competencias.

- b) Ambos Ministerios proceden a analizar la información propia de sus competencias, en aras de verificar que el producto no afecta la salud humana o el ambiente, para lo cual deberá emitir un criterio técnico sobre la información, la cual deberá ser remitida a la unidad que administra el registro del SFE, junto con los legajos que se remitieron, en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles contados a partir del recibido de la información que es propia de sus competencias.
- c) En aquellos en que MINSA y MINAE requieran la realización de pruebas o estudios adicionales para la toma de decisiones, se podrá dar un plazo mayor dependiendo de la complejidad de las pruebas o estudios solicitados, todo lo cual debe estar justificado técnica y científicamente.
- d) Los dictámenes del MINSA y del MINAE serán remitidos por esas carteras ministeriales al SFE, quien notificará formalmente al registrante de los mismos. El registrante podrá solicitar, a través del SFE, las adiciones o aclaraciones que estime pertinentes y necesarias sobre aspectos comprendidos en los dictámenes o que fueron omitidos en la evaluación del MINSA o el MINAE.

#### **7.2.2.4 PUBLICACIÓN DE EDICTO Y OPOSICIONES (CUARTA ETAPA):**

- a) Cumplida la etapa de análisis y consulta, la unidad que administra el registro procede a confeccionar el edicto, que se publicará en el Diario Oficial, La Gaceta. Dicho edicto deberá contener una breve descripción de producto a registrar y este se publica por una única vez.
- b) Publicado el edicto, se abre el plazo para oposiciones, que es por diez días hábiles, contados a partir de la publicación y dentro del cual cualquier tercero, que demuestre interés legítimo podrá oponerse al registro del producto.
- c) Las oposiciones deben ser razonadas y fundamentadas, debiendo expresar con claridad y precisión los aspectos y puntos por los cuales se opone a la solicitud de registro. Además deberá aportar toda la prueba documental, técnica o científica que sirven de sustento a su oposición.
- d) El escrito de oposición deberá indicar, el nombre y calidades de quien se opone, los motivos de su oposición y las pruebas en las que se sustenta. Además deberá señalar lugar o medio donde recibir notificaciones.



- e) De las oposiciones recibidas dentro del plazo, se dará traslado al registrante para que en un plazo de quince días hábiles, se pronuncie sobre las mismas y aporte la prueba de descargo que considere pertinente, en defensa de sus intereses.

#### **7.2.2.5 VALORACIÓN, ANÁLISIS Y DICTADO DE LA RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA (QUINTA ETAPA):**

- a) Cerrado el plazo para oposiciones, el oficial del registro, que tenga en estudio el expediente, procedería a realizar el análisis y valoración del caso.
- b) Realizado el análisis se procede a dictar y a notificar, la resolución de fondo, ya sea ordenando el registro, o por el contrario rechazando la solicitud planteada, expresando las razones técnicas y jurídicas en las que fundamenta su criterio.
- c) En caso que la resolución sea positiva, en el sentido de que se acoge la solicitud de registro, se deberá indicar las razones y motivos por los cuales se rechazan las oposiciones, si las hubiere.
- d) Por el contrario, en una resolución en la cual se rechaza la solicitud de registro deberá expresarse las razones técnicas y legales por las cuales se rechaza o indicar si se acoge total o parcialmente los alegatos de las oposiciones si las hubiese.
- e) Una vez firme, la resolución dictada, en caso que se rechace la inscripción se procede a archivar el expediente, en caso que sea positiva, es decir que acoja la solicitud y ordene la inscripción del producto, el expediente se pasa a la unidad que administra el registro para que proceda a inscribir el producto en el libro de inscripciones y se le asigna el respectivo número de registro; al registrante se le otorgará el correspondiente certificado de registro.
- f) Para la valoración, análisis, dictado de la resolución administrativa, emisión del certificado de registro y notificación MINSA y MINAE, el SFE cuenta con un plazo máximo de treinta días hábiles, contado a partir de finalizado el plazo para recibir los alegatos y argumentos contra las oposiciones, o una vez vencido el plazo de las oposiciones en caso de no haberse presentado ninguna.

- g) Inscrito el producto se procederá a notificar a MINSA y MINAE con propósitos de información, sobre la inscripción del producto.

### **7.3 REGISTRO POR EQUIVALENCIA DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO**

#### **7.3.1 REQUISITOS Y CLASIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO POR EQUIVALENCIA**

Para el registro del ingrediente activo grado técnico por equivalencia se debe aportar lo siguiente:

- I. Legajo administrativo del expediente:
  - a) Solicitud de Registro.
  - b) Certificado analítico de composición (nombre químico según IUPAC, concentración y densidad) extendido por el fabricante.
  - c) Cuando se trate del registro de un ingrediente activo grado técnico fabricado fuera del país, debe presentarse Certificado de registro en el país de origen extendido por el Ente Oficial competente, en el cual se indique el ingrediente activo grado técnico, la concentración, nombre y dirección completa del fabricante. En caso de que el ingrediente activo grado técnico esté siendo producido para exportación, deberá ser consignado en el Certificado. El Ministerio no aceptará certificaciones de otros países que tengan más de un año de haber sido emitidas y deben presentarse legalizadas y traducidas en idioma español.
  - d) Comprobante de pago del arancel vigente.
  - e) Patrón analítico, el cual deberá contener como mínimo:
    - Nombre del principio activo.
    - Porcentaje de pureza.
    - Contenido Neto.
  - f) Muestras del ingrediente activo grado técnico: TRES (3) muestras del ingrediente activo grado técnico en envase sellado indicando:

- Nombre del principio activo.
- Porcentaje de pureza.
- Contenido Neto.
- Fecha de vencimiento.

Las muestras presentadas deberán ser retiradas en un plazo de treinta días después de haber sido informado el resultado del análisis de manera satisfactoria.

g) Hoja de seguridad: Información que debe contener:

1) Identificación del Producto y del Fabricante.

- 1.1) Producto.
- 1.2) Fabricante.
- 1.3) Nombre químico.
- 1.4) No. CAS.
- 1.5) Fórmula molecular.
- 1.6) Masa molecular.
- 1.7) Uso.

2) Clasificación toxicológica.

De acuerdo con la tabla de clasificación toxicológica vigente de la OMS.

3) Propiedades físicas y químicas.

- 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 CENTIGRADOS (20 °C).
- 3.8) Temperatura de descomposición.
- 3.9) Inflamabilidad.
- 3.10) Corrosividad.

4) Primeros auxilios.

- 4.1) Inhalación.
- 4.2) Piel.
- 4.3) Ojos.
- 4.4) Ingestión.

- 5) Medidas contra el fuego.
  - 5.1) Medios de extinción.
  - 5.2) Procedimientos de lucha específicos.
  
- 6) Manipuleo y almacenamiento.
  - 6.1) Medidas de precaución personal.
  - 6.2) Almacenamiento.
  
- 7) Estabilidad y reactividad.
  - 7.1) Estabilidad.
  - 7.2) Reactividad.
  
- 8) Potenciales efectos en la salud.
  - 8.1) Inhalación.
  - 8.2) Ojos.
  - 8.3) Piel.
  - 8.4) Ingestión.
  
- 9) Información Toxicológica.
  - 9.1) Toxicidad aguda.
    - 9.1.1) Oral  $DL_{50}$ .
    - 9.1.2) Dermal  $DL_{50}$ .
    - 9.1.3) Inhalación  $CL_{50}$ .
    - 9.1.4) Irritación de la piel.
    - 9.1.5) Irritación para los ojos.
    - 9.1.6) Sensibilización de la piel.
  - 9.2) Toxicidad subaguda.
  - 9.3) Toxicidad crónica.
  - 9.4) Mutagénesis.
  
- 10) Información ecotoxicológica.
  - 10.1) Toxicidad para aves.
  - 10.2) Toxicidad para abejas.
  - 10.3) Toxicidad para organismos acuáticos: Peces y Daphnia.
  - 10.4) Biocumulación.
  - 10.5) Persistencia en suelo.
  
- 11) Acciones de emergencia.
  - 11.1) Derrames.
  - 11.2) Fuego.

### 11.3) Disposición final.

- 12) Información para el transporte.
  - 12.1) Terrestre.
  - 12.2) Aéreo.
  - 12.3) Marítimo.

h) Toda solicitud de registro de producto técnico debe ser acompañada del proyecto de etiqueta que exhibirá el producto, redactada en español y que lleve claramente impresa la siguiente información:

- h.1) Nombre y dirección del fabricante y distribuidor.
- h.2) Nombre y marca comercial del producto y porcentaje de los ingredientes activos.
- h.3) Clase y tipo.
- h.4) Composición química del producto.
- h.5) Contenido neto del empaque o envase, expresado en unidades del Sistema de Métrico Decimal.
- h.6) Advertencias y precauciones para el uso, relativas a la toxicidad de los ingredientes activos para humanos y animales, con indicaciones de:
  - h.6.1) Síntomas de intoxicación.
  - h.6.2) Primeros auxilios y medidas aplicables en el caso de intoxicación previa termal o por inhalación.
  - h.6.3) Antídotos e indicaciones para el tratamiento médico.
  - h.6.4) La leyenda con letra mayúscula y en color negro: Antes de manipular, transportar y almacenar este producto lea esta etiqueta.
- h.7) La clasificación toxicológica, que se determinará con base en la clasificación toxicológica vigente de la OMC.
- h.8) Indicaciones sobre el equipo de protección personal a utilizar y las medidas de precaución para su manejo, transporte y almacenamiento.
- h.9) Indicaciones sobre medidas a tomar para la protección de la salud de terceros y medio ambiente.
- h.10) Peligros físicos y químicos que presenta el producto técnico, como inflamabilidad, corrosividad, etc.
- h.11) Leyendas que digan en mayúscula y negrilla:  
**ESTE PRODUCTO PUEDE SER MORTAL SI SE INGIERA Y/O SE INHALA. PUEDE OCASIONAR DAÑOS A LOS OJOS Y A LA PIEL POR EXPOSICIÓN. (Categoría 1a, 1b)**  
**NO ALMACENAR EN CASAS DE HABITACIÓN. MANTENGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS, PERSONAS MENTALMENTE INCA-**

## PACES, ANIMALES DOMÈSTICOS, ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS.

h.12) País.

h.13) No. de registro.

h.14) Fecha de registro.

h.15) Número de lote.

h.16) Fecha de fabricación.

h.17) Importador.

### II. Legajo de información confidencial del expediente:

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 petente. 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 unidad que administra el registro del SFE no recibirá la información.

Dentro del sobre el registrante deberá presentar la siguiente información:

- a) Composición cuali-cuantitativa del ingrediente activo grado técnico deberá ser firmada por el Representante Legal, la cual contendrá:
  - a.1) Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico.
  - a.2) Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a: CERO CON UNO POR CIENTO (0.1 %)
  - a.3) Concentración máxima impurezas relevantes hasta su límite de detección.

Se considerará como límite de detección de las impurezas a la menor cantidad de las mismas en la muestra que pueda detectarse pero no cuantificarse. Deberá ser TRES (3) veces la relación señal/ruido. Análogamente el límite de cuantificación corresponderá a la mínima cantidad de impurezas en la muestra que pueda ser cuantificada con adecuada precisión y exactitud. Deberá ser aproximadamente DIEZ (10) veces la relación señal/ruido. La fracción no identificada del ingrediente activo grado técnico no podrá exceder el DOS POR CIENTO (2 %). La concentración declarada debe ser basada en el análisis realizado por el químico responsable y corresponderá al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes típicos de cada sitio de fabricación. La concentración será absoluta, vale decir que será igual o superior

al límite inferior fijado. Las bases estadísticas para los límites de fabricación deben explicarse (por ejemplo: el nivel máximo encontrado en la práctica, la media más tres veces la desviación estándar de los niveles encontrados en la práctica). Anexar los análisis y cromatogramas correspondientes.

b) Análisis de la identidad del ingrediente activo grado técnico: el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición, la constitución y la configuración molecular del ingrediente activo en forma indubitable. Para ello, se deberán presentar, al menos DOS (2) espectros del ingrediente activo grado técnico, de entre los siguientes: IR, RMN, Masas y UV-VIS, debiendo presentar al menos uno de entre RMN y Masas. Cuando la identidad de la sustancia este en duda se podrá solicitar ensayos adicionales. Dichos espectros se deberán acompañar con explicaciones claras y concisas de la interpretación de los mismos, conducente a demostrar la identidad de la ingrediente activo grado técnico.

La identidad de todas las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos que permitan concluir indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas.

c) Se podrán requerir los patrones analíticos de las impurezas cuando se justifique técnicamente.

d) Justificación de la presencia de impurezas: La empresa registrante debe proveer de adecuadas explicaciones sobre la formación de las impurezas que puedan encontrarse presentes en el producto. La justificación debe basarse en una teoría química probada.

Si la unidad que administra el registro del SFE tiene motivos para suponer que una impureza relevante puede estar presente, solicitará la justificación técnica del por qué no ha sido declarada.

e) Método analítico: El registrante debe proveer el(los) método(s) analítico(s) apropiado(s) para los propósitos de fiscalización para el ingrediente activo e impurezas mayores o iguales a 0,1 %. Dicho método deberá aportar, según corresponda: especificidad, exactitud, precisión, linealidad, recuperación y límite de detección. Describiendo claramente como se ha realizado y los resultados obtenidos. Se deberán acompañar los elementos probatorios, tales como cromatogramas (para el caso de determinaciones cromatográficas), indicando las sustancias que corresponden a cada pico. En caso de ser analizable

cromatográficamente se debe presentar un perfil CG o HPLC de la muestra y adjuntar la descripción de la preparación de la muestra inyectada, concentración, solvente; parámetros cromatográficos completos y el reporte en porcentaje de área de la integración del cromatograma (excepto del solvente de disolución en CG).

f) Certificados de Análisis de los Patrones y Muestras presentados confeccionados bajo protocolos ISO internacionalmente reconocidos.

g) Para cada proceso resultante en un ingrediente activo grado técnico, debe proveerse la siguiente información:

- g.1) Nombre y dirección del productor que interviene en el proceso.
- g.2) Caracterización general del proceso, indicando si es de batches/lotes, o si es un proceso continuo.
- g.3) Diagrama de fabricación.
- g.4) Identificación de los materiales usados para producir el producto.
- g.5) Descripción de los equipos usados.
- g.6) Descripción general de las condiciones que se controlan durante el proceso, según sea el caso: temperatura, presión, pH, humedad.

h) Certificado de pureza del Patrón presentado.

III. Legajo de la información técnica del expediente:

**a) Identidad del ingrediente activo:**

Esta información se presentará con la documentación dispuesta por temas, a saber:

a) Identidad de ingrediente activo grado técnico:

- a.1) Solicitante.
- a.2) Fabricante.
- a.3) Nombre común: aceptado por ISO, o propuesto, en su orden, por BSI, ANSI, WSSA o el fabricante, hasta su aceptación o denominación por ISO. Indicar a cual corresponde.
- a.4) Número de CAS (para cada isómero o mezcla si corresponde)
- a.5) Número de CIPAC.
- a.6) Sinónimos: si los hubiere.
- a.7) Nombre Químico: aceptado o propuesto por IUPAC.
- a.8) Fórmula molecular y masa molecular.



a.9) Fórmula estructural. (Debe incluir la estereoquímica de isómeros activos si corresponde o se conocen.)

a.10) Grupo Químico.

b) Información de seguridad:

La información que se solicitará en este apartado resultará del análisis de equivalencia del punto 7.3.2.

### **7.3.2 DETERMINACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO.**

La evaluación se realizará con la información confidencial solicitada en 7.3.1 II (legajo de información confidencial).

#### **7.3.2.1 Casos en que se debe realizar la evaluación de equivalencia**

- a) Cuando el ingrediente activo grado técnico proviene de un nuevo fabricante.
- b) Cuando un ingrediente activo grado técnico cambia de escala laboratorio/piloto a escala comercial.
- c) Cuando cambia el proceso de manufactura, o calidad de los materiales iniciales o lugar de manufactura, o la adición de uno o más lugares de producción.

#### **7.3.2.2 Proceso de Evaluación**

Para la evaluación de la equivalencia de distintas fuentes vs. la fuente de referencia, se debe considerar el siguiente criterio en el Umbral I. (ver Anexo II)

Se considera que la nueva fuente es equivalente a la fuente de referencia si:

- La pureza mínima certificada del ingrediente activo no es menor a la de la fuente de referencia (tomando en cuenta la relación de isómeros, cuando sea apropiado), y;
- No se presentan nuevas impurezas, y;
- No se incrementaron los límites de impurezas relevantes, tal cual lo certifica la fuente de referencia, y;
- Los límites certificados para todas las impurezas no-relevantes, tal cual han sido certificadas en la fuente de referencia, no deben excederse más allá de los siguientes niveles:

Limites certificados de impurezas no-relevantes en las especificaciones técnicas de la referencia	Incremento máximo aceptable <sup>1</sup>
≤ 6 g/kg	3 g/kg
> 6 g/kg	50 % del límite certificado

### 7.3.2.3 Toma de decisiones:

Sobre la base del criterio mencionado anteriormente, las conclusiones podrían ser que:

- La nueva fuente es equivalente a la fuente de referencia, por lo tanto no se requiere más información; o
- La nueva fuente no es equivalente a la fuente de referencia debido al no cumplimiento con la pureza mínima o con el perfil de impurezas del perfil de referencia según los límites indicado en el cuadro del Proceso de Evaluación, o con la pureza mínima del ingrediente activo o impurezas relevantes publicadas en la especificación de FAO/OMS, en caso de existir dicha especificación, o
- No se puede establecer la equivalencia de la nueva fuente con la fuente de referencia, basándose únicamente en el criterio de Umbral I, por lo tanto se requiere pasar al Umbral II de evaluación para analizar si la alteración de la pureza mínima o el perfil de impurezas lleva a un incremento inaceptable del riesgo, haciendo que la nueva fuente no sea equivalente a la fuente de referencia.

## Informes

Un informe debe ser preparado en el formato provisto en el Anexo VII.

### 7.3.3 Evaluación de la equivalencia de los ingredientes activos grado técnico (Umbral II)

#### 7.3.3.1 Toxicidad

##### 7.3.3.1.1 Requerimientos de documentación

---

<sup>1</sup>Este criterio cuantitativo esta basado en el “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO y OMS para plaguicidas” (Primera Edición 2002)

Se debe basar en la información que ya está disponible. Únicamente cuando hay claras evidencias que pueden impactar en forma adversa en el riesgo del ingrediente activo grado técnico se deben llevar a cabo más pruebas con animales. Es importante la opinión de los expertos al analizar la información toxicológica. Por lo tanto, se debe utilizar la siguiente guía como punto de partida para una toma de decisiones, pudiendo apartarse con criterios técnicos y científicos debidamente justificados.

### 7.3.3.1.2 Proceso de evaluación

El objetivo de la evaluación es identificar si hay un incremento inaceptable en el riesgo para una nueva fuente en comparación con la fuente de referencia, debido a:

- Cualquier impureza nueva; o
- Valores incrementados en las impurezas relevantes; o
- Niveles incrementados de impurezas no relevantes que exceden los límites mencionados en el cuadro de la sección 7.3.2.2 del Proceso de Evaluación.

Un incremento inaceptable de toxicidad generalmente ocurriría si como una consecuencia de la variación de los perfiles de impureza, los valores de referencia tales como Ingesta Diaria Admisible (ADI), Nivel de Efectos Adversos No Observables (NOAEL), o Dosis de Referencia Adversa (ARfD) debieran ser disminuidos o resultara en una clasificación de toxicidad más severa.

Si se presentan nuevas impurezas o niveles incrementados de impurezas, el solicitante debe preparar un caso o información para demostrar que la nueva fuente no es significativamente más tóxica que la fuente de referencia. Si hay evidencia que una nueva impureza o un nivel incrementado de una impureza NO tendrá un efecto adverso significativo en la toxicidad de la nueva fuente comparada con la fuente de referencia, la nueva fuente es equivalente a la fuente de la referencia. Sin embargo, si hay evidencia de que una nueva impureza o un nivel incrementado de una impureza tendría efectos adversos significativos sobre la toxicidad de la nueva fuente comparada con la fuente de referencia, la nueva fuente no es equivalente a la fuente de referencia.

Los límites superiores especificados para impurezas relevantes de importancia toxicológica en la fuente de referencia no deben ser sobrepasados. Si se propone un excedente el solicitante deberá proporcionar una base sólida para apoyar:

- a) el incremento en el límite superior de concentración y;
- b) la equivalencia con la fuente de referencia.

#### **7.3.3.1.3. Estudio de la toxicidad de impurezas.**

Para el estudio de la toxicidad de impurezas, se debe utilizar el diagrama de flujo del Anexo II (Umbral II) y se debe seguir los siguientes criterios:

Como un primer paso, los toxicólogos consideran el caso provisto por el solicitante, cualquier información disponible de la impureza (como una sustancia pura o presente como una impureza – ver Anexo III), si la impureza tiene una estructura de importancia toxicológica (ver Anexo IV). Impurezas de interés (porque son nuevas o presentes a niveles incrementados) pueden ser inicialmente divididos en las siguientes categorías:

a- Impurezas sin importancia toxicológica: compuestos para los cuales se conoce que la toxicidad es baja (ciertos inertes no críticos, sales minerales, agua, etc.). Generalmente no se requerirá una evaluación toxicológica adicional, pero se deberá presentar un informe razonado.

b- Impurezas de conocida importancia toxicológica: (ver ejemplos en el Anexo IV). Si una de estas impurezas está presente en la nueva fuente pero no en la fuente de referencia, se deberá proveer evidencia sólida que demuestre que no se presentará un incremento significativo de la toxicidad comparado con la fuente de referencia. Si no se puede presentar evidencia sólida, la nueva fuente será considerada no equivalente a la fuente de referencia. Si una impureza de importancia toxicológica ha sido identificada como una impureza relevante en la fuente de referencia, se debe determinar si los niveles de la nueva fuente son aún aceptables.

Nuevas impurezas de importancia toxicológica desconocida: (> 1 g/kg) o incrementos significativo en los niveles de impurezas no relevantes, requerirán una evaluación posterior.

Asumiendo que se dispone de la información necesaria, la autoridad competente, considera si el riesgo del nuevo material se ha incrementado significativamente con respecto a la fuente de referencia, debido a la presencia de impurezas a los respectivos niveles. En el caso que el riesgo de la nueva fuente no se incremente debido a una sola impureza, sino a la suma de las nuevas impu-

rezas, o a los niveles de impureza incrementados, con respecto al material de referencia, la equivalencia también debe ser rechazada.

Si no se presenta suficiente información, se debe generar más información como se indica en Anexo V.

#### **7.3.3.1.4 Determinación de un límite superior aceptable de concentración para una impureza de importancia toxicológica.**

Si una impureza de importancia toxicológica en la nueva fuente no excede un nivel aceptable de concentración, esto ayudaría a indicar que no hay un incremento en el riesgo de la nueva fuente comparada con la fuente de referencia.

Inicialmente se examina lo siguiente:

- Considerar el caso presentado por el solicitante:
- ¿Estaba presente la impureza en el material de prueba usado en los estudios toxicológicos críticos y los resultados indican que a esta concentración la impureza no ha tenido efecto importante?

Si la respuesta es si, puede ser apropiado usar el nivel de la impureza en el material de prueba como un límite superior aceptable de concentración, para lo cual se requerirá el criterio de un experto en la materia.

Si la respuesta es no, seguir lo establecido en los Anexos V y VI.

Nota: El límite para una impureza relevante puede ser fijado a un nivel menor a 1 g/kg (< 0.1 %) para una impureza excepcionalmente nociva: por ejemplo dioxinas.

#### **7.3.3.1.5. Toma de decisiones:**

Al tomar una decisión, se dispone de las siguientes opciones:

- La nueva fuente no presenta un riesgo mayor en relación con la fuente de referencia, por lo cual es equivalente a la fuente de referencia.
- La nueva fuente contiene una o más impurezas de importancia toxicológica o ecotoxicológica: por lo tanto se requiere más información para estudiar la equivalencia. (Tendría que haber bases fuertes para requerir nuevos estudios de toxicidad)

- La nueva fuente no es equivalente a la fuente de referencia porque presenta un mayor riesgo.

### **Cuando se solicite información sobre la nueva fuente:**

Se considerará el perfil de toxicidad equivalente con el de la fuente de referencia, cuando la información toxicológica provista para el estudio del ingrediente activo grado técnico (basado en toxicidad oral aguda, dermal e inhalatoria, irritación dermal y ocular, sensibilidad dermal) no difiera en más de un factor de 2 comparado con el perfil de referencia. (o por un factor mayor que el usado en el incremento de la dosis. Si es mayor a 2; esto puede aplicarse cuando se determina un NOAEL agudo) y no resulte en una clasificación de riesgos más severos. No debería haber cambios en la evaluación en aquellos estudios que produzcan, ya sea un resultado positivo o negativo a menos que la nueva fuente sea menos riesgosa.

Si se usan pruebas alternativas validadas (por ejemplo OECD 420 en vez de OECD 401 para la toxicidad oral aguda) se requiere un juicio experto para comparar los resultados

Si la información sobre la nueva fuente indica que es esta es menos riesgosa que la fuente de referencia, las dos fuentes pueden ser consideradas equivalentes.

Cuando fuere necesario, se analizará información toxicológica adicional de ensayos de administración repetida (sub-aguda a crónica) y estudios de reproducción, desarrollo, genotoxicidad, carcinogenicidad, etc., siempre y cuando se considere que los órganos afectados son los mismos. Los (NOELs) “niveles de efectos no observables” o los (NOAELs) “niveles de efectos adverso no observables” no deberían diferir más que las diferencias existentes entre las dosis utilizadas.

En casos donde los efectos que determinan un NOAEL críticos son diferentes entre las dos fuentes, la equivalencia no puede ser fijada sin argumentos científicos adicionales. Se requerirá la opinión de expertos para analizar si los efectos son realmente toxicológicamente diferentes. Un NOAEL crítico es aquel que puede tener implicancias para establecer dosis de referencia (ADI, ARfD o AOEL).

Indistintamente de lo señalado en los párrafos anteriores, no se podrá fijar una equivalencia, si se requiere una clasificación de riesgo más severa para la nueva fuente comparada con la fuente de referencia.

## **Informes**

Un informe debe ser preparado en el formato provisto en el Anexo VIII.

### **7.3.3.2. Ecotoxicidad.**

#### **7.3.3.2.1 Información requerida y proceso de evaluación**

En analogía con el proceso de evaluación de toxicidad, el objetivo es identificar si hay un incremento inaceptable de ecotoxicidad en la nueva fuente, causada por nuevas impurezas o incrementos significativos en los niveles de las impurezas ya presentes en la sustancia de referencia.

Si se presentan nuevas impurezas o incrementos en los niveles de impurezas existentes, el solicitante deberá presentar un caso o información para mostrar que la nueva fuente no es significativamente más ecotóxica que la fuente de referencia. Si hay evidencia que una nueva impureza o un incremento en el nivel de una impureza NO tendrá un efecto significativamente adverso en la ecotoxicidad de la nueva fuente comparada con la fuente de referencia, la nueva fuente es equivalente a la fuente de referencia. Sin embargo, si hay evidencia que una nueva impureza o el incremento del nivel de una impureza tendrá un efecto adverso significativo sobre la ecotoxicidad de la nueva fuente comparada con la fuente de referencia, la nueva fuente no es equivalente a la fuente de referencia.

La evaluación de la ecotoxicidad de las impurezas deberá basarse en las consideraciones sobre toxicidad dadas en los puntos 7.3.3.1.3 y 7.3.3.1.4. El análisis debe ser basado sobre cualquier información ecotoxicológicamente disponible, incluyendo estudios efectuados anteriormente o por lo menos información SAR o QSAR validada, para asegurar que un paquete de información mínima estará disponible en todos los casos.

#### **7.3.3.2.2. Toma de decisiones**

**Cuando se solicita información para la nueva fuente**, el perfil ecotoxicológico será considerado equivalente al del perfil de referencia cuando la información ecotoxicológica provista [toxicidad para organismos acuáticos y te-

restres (ejemplo: peces, Daphnia, algas, aves, abejas), según lo que corresponda al uso previsto e información sobre la persistencia], para el ingrediente activo grado técnico no difiere en más de un factor 5 comparado con el perfil de referencia (o por un factor mayor que el apropiado incremento de dosis, si es mayor a 5) cuando es determinado utilizando las mismas especies.

### **7.3.3 PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO POR EQUIVALENCIA.**

#### **7.3.3.1 RECEPCIÓN Y REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN (PRIMERA ETAPA):**

- a) El registrante deberá presentar ante la unidad que administra el registro del SFE, la solicitud de registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia.
- b) La unidad que administra el registro del SFE procederá a extender un recibo que indique lo siguiente: hora y fecha de la presentación de la solicitud.
- c) Siempre dentro de esta etapa y cumplido el trámite de presentación y extensión del recibo de presentación, la unidad que administra el registro del SFE procede a abrir un expediente administrativo, debidamente foliado, hace traslado formal a la unidad del registro a cargo de la evaluación de equivalencia, así como el sobre lacrado que contiene la información confidencial.
- d) El oficial de registro asignado procede a revisar, en un plazo de diez días hábiles, que se haya presentado todos los documentos y estudios indicados en el punto anterior, sin entrara a analizar el contenido de dicha información.

#### **7.3.3.2 ANÁLISIS POR PARTE DEL SFE (SEGUNDA ETAPA):**

- a) El químico a cargo de la evaluación de equivalencia contará con un plazo máximo de sesenta días hábiles, para llevar a cabo el análisis, revisión y comprobación de la documentación, evalúa las pruebas de identidad y calidad que considere necesarias, a efecto de comprobar la veracidad de la información presentada, incluso podría ordenar la realización pruebas o a solicitar información adicional, siempre y cuando existe justificación técnica y científica para ello.



- b) En caso de que se comprobara que falta información o esta incompleta, el químico a cargo de la evaluación podrá hacer observaciones por escrito y por única vez al administrado indicando que cumpla con los requisitos o documentos omitido, dentro del plazo indicado en el inciso anterior. El administrado contará con un plazo de sesenta días hábiles, para completar la información o requisitos faltantes. Transcurrido el plazo y en caso de no subsanar la omisión se procederá a dictar la respectiva resolución ordenando el rechazo y el archivo definitivo de la solicitud. Esta resolución tendrá los recursos de revocatoria y apelación ante el Director Ejecutivo del SFE, así como recurso de revisión ante el Ministro de Agricultura y Ganadería.
- c) En aquellos casos en que el SFE requiera la realización de pruebas o estudios adicionales para la toma de decisiones, se podrá dar un plazo mayor dependiendo de la complejidad de las pruebas o estudios solicitados, todo lo cual debe estar justificado técnica y científicamente.
- d) Demostrada la equivalencia química de la molécula, la unidad a cargo de la evaluación, procede a confeccionar el informe de evaluación de equivalencia, el cual remitirá al Jefe de la unidad del SFE que administra el registro para que se dicte la resolución que autoriza el registro por equivalencia del ingrediente activo grado técnico.
- e) Una vez firme, la resolución dictada, según sea el caso, se ordena la inscripción del producto, el expediente se pasa a la unidad que administra el registro para que proceda a inscribir el producto en el libro de inscripciones y se le asigna el respectivo número de registro; al registrante se le otorgará el correspondiente certificado de registro.
- f) Inscrito el producto se procederá a notificar a MINSA y MINAE, con propósitos de información sobre la inscripción del producto.
- g) Para todo lo antes citado el SFE cuenta con un plazo de sesenta días hábiles contados a partir del recibido de la información por parte del químico a cargo de la evaluación de la equivalencia.

### **7.3.3.3 NO EQUIVALENCIA QUÍMICA DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO (TERCERA ETAPA):**

En caso que la equivalencia química no logre ser determinada por el SFE, se dan las siguientes alternativas:

- a) Que el petente desista del registro, notificando formalmente al SFE, que no tiene interés en continuar con el proceso de registro por equivalencia, con base en ello el SFE procede a dictar una resolución de archivo definitivo del expediente.
- b) Que el administrado proceda a realizar mejoras en su proceso de síntesis, a escala comercial, a efecto de disminuir o eliminar las impurezas presentes en su molécula que no permiten alcanzar la equivalencia química. Una vez realizadas las mejoras en su proceso vuelve a someter ante el SFE, el nuevo proceso mejorado, así como los nuevos elementos probatorios, a efecto de que se vuelva a realizar la evaluación química. En este supuesto el caso se tramitará como una nueva solicitud de registro, debiendo el interesado realizar todas las gestiones administrativas contempladas en este reglamento para esta modalidad de registro.
- c) Que el petente presente, ante el SFE, un caso con las justificaciones y estudios científicos, que demuestren que las nuevas impurezas no relevantes o que el nivel de esas impurezas no incrementan el nivel de riesgo, para la salud humana o el ambiente, de acuerdo con lo establecido en este reglamento. La información se analiza de manera colegiada entre el SFE, MINSA, específicamente al Departamento de Registros y Controles y MINAE, específicamente a la Dirección de Gestión de Calidad Ambiental contarán con un plazo de cuarenta y cinco días hábiles, para que revisen la documentación según sus competencias, y resuelvan si el caso demuestra la equivalencia, o por el contrario se requieren justificaciones o estudios adicionales, de acuerdo con lo establecido en este reglamento y sus anexos,
- d) Firme la resolución que ordena el registro por equivalencia o el rechazo se procederá a notificar a MINSA y MINAE, con propósitos de información, la resolución respectiva.

#### **7.4 REGISTRO DEL PLAGUICIDA SINTÉTICO FORMULADO**

- a) Para otorgar el registro de cualquier plaguicida sintético formulado es indispensable que el(los) ingrediente(s) activo(s) grado técnico que lo compone(n) esté(n) registrado(s) ante la unidad que administra el registro del SFE.
- b) Se podrá presentar la solicitud del registro de plaguicida sintético formulado simultáneamente a la solicitud de registro del ingrediente activo grado

técnico. No se otorgará el registro del formulado hasta tanto no esté registrado el ingrediente activo grado técnico.

#### **7.4.1 DOCUMENTOS GENERALES A ADJUNTAR A LA SOLICITUD DE REGISTRO**

- a) Cuando se trate del registro de un plaguicida sintético formulado o envasado en el país, el formulador debe estar inscrito en el registro de personas físicas o jurídicas como compañía formuladora.
- b) Cuando se trate del registro de un plaguicida sintético formulado o envasado en otro país (importado) deben presentarse:
  - Certificación de la autoridad nacional competente del país exportador que indique número y fecha del registro del plaguicida, tipo de formulación y concentración, o certificado de libre venta y uso del plaguicida, expedido por la autoridad nacional competente del país de origen. En el eventual caso de que el producto no se encuentre registrado en el país de origen se debe presentar un documento extendido por la Autoridad Nacional Competente, de acuerdo al código de conducta de FAO, donde se indique las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado en su país de origen.

#### **7.4.2 REQUISITOS Y CLASIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN PARA EL REGISTRO DEL PLAGUICIDA SINTÉTICO FORMULADO**

- I. Legajo Administrativo del Expediente
  - a) Solicitud de Registro.
  - b) En caso de que el formulado esté siendo registrado por una empresa distinta a la que ha obtenido el registro del o (los) ingrediente(s) activo(s) grado técnico, adjuntar carta de autorización del titular del registro, acompañada del certificado de origen.
  - c) Proyecto de etiqueta y panfleto.
  - d) Muestras del plaguicida sintético formulado: TRES (3) muestras del producto formulado en envases sellados, indicando:

- Nombre del principio activo.
- Concentración. Expresado en porcentaje. m/m o m/v
- Tipo de Formulación:
- Contenido Neto.
- Fecha de vencimiento.

Muestras de cada uno de los componentes de la formulación, identificados con un código. (Si se requiere).

Las muestras presentadas deberán ser retiradas en un plazo de TREINTA (30) días a posteriori de haber sido informado el resultado de los análisis de manera satisfactoria.

e) Hoja de Datos de Seguridad que debe contener:

- 1) Identificación del plaguicida sintético formulado y del Fabricante.
  - 1.1) Producto.
  - 1.2) Fabricante.
  - 1.3) Nombre químico del ingrediente activo grado técnico.
  - 1.4) N° CAS del ingrediente activo grado técnico.
  - 1.5) Fórmula molecular del ingrediente activo grado técnico.
  - 1.6) Masa molecular del ingrediente activo grado técnico.
  - 1.7) Uso.
  
- 2) Clasificación Toxicológica  
De acuerdo con la tabla de clasificación toxicológica vigente de la OMS.
  
- 3) Propiedades físicas y químicas.
  - 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 CENTIGRADOS (20°).
  - 3.8) Temperatura de descomposición.
  - 3.9) Inflamabilidad.
  - 3.10) Corrosividad.

- 4) Primeros auxilios.
  - 4.1) Inhalación.
  - 4.2) Piel.
  - 4.3) Ojos.
  - 4.4) Ingestión.
  
- 5) Medidas contra el fuego.
  - 5.1) Medios de extinción.
  - 5.2) Procedimientos de lucha específicos.
  
- 6) Manipuleo y almacenamiento.
  - 6.1) Medidas de precaución personal.
  - 6.2) Almacenamiento.
  
- 7) Estabilidad y reactividad.
  - 7.1) Estabilidad.
  - 7.2) Reactividad.
  
- 8) Potenciales efectos en la salud.
  - 8.1) Inhalación.
  - 8.2) Ojos.
  - 8.3) Piel.
  - 8.4) Ingestión.
  
- 9) Información toxicológica.
  - 9.1) Toxicidad aguda.
    - 9.1.1) Oral DL<sub>50</sub>.
    - 9.1.2) Dermal DL<sub>50</sub>.
    - 9.1.3) Inhalación CL<sub>50</sub>.
    - 9.1.4) Irritación de la piel.
    - 9.1.5) Irritación para los ojos.
    - 9.1.6) Sensibilización de la piel.
  
- 10) Información ecotoxicológica.
  - 10.1) Efectos agudos sobre organismos de agua y peces.
  - 10.2) Toxicidad para aves.
  - 10.3) Toxicidad para abejas.
  - 10.4) Persistencia en suelo.
  
- 11) Acciones de emergencia
  - 11.1) Derrames.

- 11.2) Fuego.
- 11.3) Disposición final.

- 12) Información para el transporte.
  - 12.1) Terrestre.
  - 12.2) Aéreo.
  - 12.3) Marítimo.

La información de la hoja de seguridad en esta modalidad de registro, en lo que proceda podrá ser tomada de la hoja de seguridad del o los ingrediente(s) activo(s) grado técnico componentes de la formulación, excepto los estudios toxicológicos agudos.

- f) Comprobante de pago del arancel vigente.
- g) Etiqueta definitiva. Esta debe presentarse una vez que la inscripción ha sido aprobada, en un plazo de treinta días hábiles.
- h) Certificado de Origen del producto formulado identificando perfectamente a la empresa productora, debidamente legalizado por las autoridades del país origen.

## II. Legajo de información confidencial del expediente:

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 petente. 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 unidad que administra el registro del SFE no recibirá la información.

Dentro del sobre el registrante deberá presentar la siguiente información:

- a) Identidad y proceso de fabricación:
  - a.1) Declaración de la composición cuali-cuantitativa del producto formulado firmada por el Representante Legal con carácter de Declaración Jurada. La declaración deberá contener:
    - Contenido del ingrediente activo grado técnico expresado en porcentaje, m/m o m/v.

- Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.

(Correspondientes a los códigos con que han sido identificadas las muestras de los componentes de la formulación).

La concentración declarada debe ser basada en el análisis realizado por el químico responsable y corresponderá al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes de formulación. Anexar los análisis correspondientes.

a.2) Certificado de análisis de las muestras presentadas firmado por el químico responsable indicando el contenido del ingrediente(s) activo(s) grado técnico expresado en porcentaje, m/m o m/v.

Este certificado debe estar elaborado bajo protocolos ISO internacionalmente reconocidos.

a.3) Descripción del proceso de formulación:

La empresa debe presentar información de los procesos de formulación de cada uno de los productos fitosanitarios.

Para cada proceso debe proveerse la siguiente información:

a.3.1) Nombre(s) y dirección(es) de/los formulador(es) que intervienen(n) en el proceso.

a.3.2) Caracterización general del proceso.

a.3.3) Indicar los ingredientes usados para formular el producto.

a.3.4) Descripción de los equipos usados.

a.3.5) Descripción de las condiciones que se controlan durante el proceso.

a.3.6) Descripción de:

a.3.6.1) Posibles reacciones posteriores al proceso de formulación entre los ingredientes activos o entre estos y cualquier otro componente de la formulación o el envase.

a.3.6.2) Posible migración de materiales del envase y el producto.

III. Legajo de información técnica del expediente:

Esta información se presentará con la documentación dispuesta por temas, a saber:

a) COMPOSICION.

- a.1) Contenido del ingrediente(s) activo(s) grado técnico, expresado en %, m/m o m/v.
- a.2) Métodos de análisis para la determinación del contenido de ingrediente(s) activo(s) grado técnico. Dicho método deberá aportar, según corresponda: especificidad, linealidad, exactitud, precisión, recuperación y límite de detección. Describiendo claramente como se ha realizado y los resultados obtenidos. Se deberán acompañar los elementos probatorios, tales como cromatogramas (para el caso de determinaciones cromatográficas), indicando las sustancias que corresponden a cada pico. En caso de ser analizable cromatográficamente se debe presentar un perfil CG o HPLC de la muestra y adjuntar la descripción de la preparación de la muestra inyectada, concentración, solvente; parámetros cromatográficos completos y el reporte en porcentaje de área de la integración del cromatograma (excepto del solvente de disolución en CG).
  
- b) Propiedades físicas y químicas.
  - b.1) Aspecto.
    - b.1.1) Tipo de Formulación.
    - b.1.2) Color.
    - b.1.3) Olor.
  - b.2) Estabilidad en el almacenamiento: Para sólidos y líquidos. CIPAC MT 46. Para líquidos solamente. CIPAC MT 39.
  - b.3) Densidad relativa: Para líquidos y sólidos. CIPAC MT 3.
  - b.4) Inflamabilidad:
    - b.4.1) Para líquidos: (Punto de inflamación). CIPAC MT 12.
    - b.4.2) Para sólidos: Deberá aclararse si el producto es o no inflamable.
  - b.5) Acidez/Alcalinidad y pH: Para determinación pH. CIPAC MT 75.  
Si el pH es menor que 4, entonces ACIDEZ. CIPAC MT 31.  
Si el pH es mayor que 10, entonces ALCALINIDAD. CIPAC MT 31.
  - b.6) Explosividad: (Si la formulación contiene algún componente explosivo) EEC A. 14; FIFRA 63-16.
  
- c) Propiedades físicas relacionadas con su uso.
  - c.1) Humectabilidad: Para polvos dispersables o mojables. CIPAC MT 53.3.
  - c.2) Persistencia de la espuma: Para formulados que se aplican con agua. CIPAC MT 47.
  - c.3) Suspensibilidad: Para gránulos dispersables (WG). CIPAC MT 168.  
Para polvos mojables. (WP). CIPAC MT 15.  
Para suspensiones concentradas. (SC) CIPAC MT 161.



- c.4) Análisis granulométrico en húmedo: Para los polvos mojables y las suspensiones concentradas. CIPAC MT 59.3.
  - c.5) Análisis granulométrico en seco: Para gránulos y polvos. CIPAC MT 59.1.
  - c.6) Estabilidad de la emulsión: Para concentrados emulsionables. CIPAC 36.1 y MT22.
  - c.7) Corrosividad. FIFRA 63-20; EEC A17.
  - c.8) Incompatibilidad con otros productos: Con otro fitosanitario o fertilizante.
  - c.9) Densidad: Para sólidos y líquidos. CIPAC MT 3.
  - c.10) Punto de inflamación: Para aceites y líquidos. CIPAC MT 12.
  - c.11) Viscosidad: Para aceites, suspensiones y concentrados emulsionables. CIPAC MT22.
  - c.12) Índice de sulfonación: (Residuo no Sulfonable) Para aceites y aceites emulsionables destinados a frutales u ornamentales). I-RAM IAP A 67 -14.
  - c.13) Dispersión: Para gránulos dispersables. CIPAC MT 174.
  - c.14) Desprendimiento de gases: Para gránulos generadores de gas.
  - c.15) Soltura o fluidez: Para polvos secos. CIPAC MT 44.
  - c.16) Índice de iodo: Índice de iodo y de Saponificación. Sólo para aceites vegetales, no para los aceites minerales.
- d) Datos sobre la aplicación.
- d.1) Ámbito de aplicación (Campo, Invernáculo, plagas que controla, cultivos en que se aplica).
  - d.2) Efectos sobre las plagas y en los vegetales.
  - d.3) Condiciones en que el producto puede o no, ser utilizado.
  - d.4) Eficacia y Fitotoxicidad. Para plaguicidas sintéticos formulados que se registren por primera vez en el país, se requerirá la realización de al menos un ensayo de eficacia, bajo la supervisión del INTA. En este caso, los demás usos solicitados se podrán soportar mediante ensayos realizados en condiciones agroecológicas similares a las que requiere el cultivo y la manifestación de la plaga en Costa Rica, mismos que podrán ser reconocidos por el INTA. En caso que un ingrediente activo grado técnico de un plaguicida formulado se haya registrado bajo la modalidad de registro por equivalencia, la formulación correspondiente no requerirá la realización de ensayos de eficacia siempre y cuando las evaluaciones de propiedades físico-químicas del producto formulado que se pretende registrar sean semejantes a las que presenta el material ya registrado (previa comprobación por el SFE). Adi-

cionalmente, se requerirá la realización de pruebas de eficacia reconocidas o supervisadas por el INTA en las siguientes situaciones: cuando se solicite un uso nuevo o cuando las propiedades físico-químicas del producto formulado solicitante difieran significativamente de las del plaguicida previamente registrado.

- d.5) Número y momentos de aplicación.
  - d.6) Métodos de aplicación.
  - d.7) Instrucciones de uso.
  - d.8) Tiempo de reingreso al área tratada, propuesta por la empresa.
  - d.9) Períodos de carencia, propuestos por la empresa.
  - d.10) Efectos sobre cultivos subsiguientes.
  - d.11) Usos propuestos y aprobados en otros países.
  - d.12) Estado de registro en otros países.
- e) Etiquetado.
- e.1) Consideraciones generales.
    - e.1.1) La etiqueta y el panfleto, se regirán por lo dispuesto en las normas vigentes denominadas:
      - Instructivo Obligatorio Armonizado para la elaboración de la etiqueta de plaguicidas químicos formulados para uso en la agricultura en los países de América Central.
      - Instructivo Obligatorio Armonizado para la elaboración del panfleto de plaguicidas químicos formulados para uso en la agricultura en los países de América Central.
    - e.1.2) Se adoptará el sistema de clasificación vigente de acuerdo a la tabla de clasificación toxicológica de los plaguicidas según sus riesgos, desarrollado por la OMS.
- f) Envases y embalajes propuestos.
- f.1) Envases.
    - f.1.1) Tipo(s).
    - f.1.2) Material(es).
    - f.1.3) Capacidad(es).
    - f.1.4) Resistencia.
    - f.1.5) Sistema de Cierre.
  - f.2) Embalajes.
    - f.2.1) Tipo.
    - f.2.2) Material.
    - f.2.3) Resistencia.
  - f.3) Acción del producto sobre el material de los envases.

- f.4) Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.
- g) Datos sobre el manejo del producto.
- g.1) Métodos de destrucción, eliminación, o inutilización del producto.
  - g.2) Identidad de los productos de combustión originados en caso de incendio.
  - g.3) Procedimientos de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación.
- h) Datos toxicológicos.
- h.1) Toxicidad aguda para mamíferos:
    - h.1.1) Dosis letal media oral aguda ( $DL_{50}$ ), expresada en mg/kg de peso corporal. Guía Técnica número 423 OECD.  
Este estudio se requerirá en todos los casos excepto si el producto es un gas o es altamente volátil.
    - h.1.2) Dosis letal dérmica aguda ( $DL_{50}$ ) expresada en mg/kg de peso corporal. Guía Técnica número 402 OECD.  
Este estudio se requerirá a menos que:
      - a) El producto es un gas o es altamente volátil.
      - b) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó mayor a 11,5.
    - h.1.3) Concentración letal media aguda por inhalación ( $CL_{50}$ ), expresada en  $mg/dm^3$  o  $mg/m^3$ . Esto se solicitará cuando el producto sea un gas o gas licuado, sea un preparado que genere humo o un fumigante, se utilice con equipo de nebulización, sea un preparado que desprenda vapor, sea un aerosol, sea un polvo que contenga una proporción importante de partículas con diámetro menor a 50 micrómetros, se aplique desde una aeronave, contenga sustancias activas con presión de vapor mayor a  $1 \times 10^{-2}$  Pa y se vaya a utilizar en lugares cerrados, se vaya a aplicar de modo tal que genere partículas o gotas de diámetros menor a 50 micrómetros. Guía Técnica número 403 OECD.
    - h.1.4) Estudio de irritación ocular y en piel y propiedades corrosivas. Cuando se conozca de antemano que el material es corrosivo o que no produce ningún efecto en piel y ojos se omitirá esta prueba. Guía Técnica número 404 irritación en piel y 405 irritación ocular OECD.
      - h.1.4.1) Irritación cutánea. Este estudio se requerirá a menos que:

- a) El producto es un gas o es altamente volátil.
- b) El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó mayor a 11,5.
- h.1.4.2) Irritación ocular. Este estudio se requerirá a menos que el producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 ó mayor a 11,5.
- h.1.5) Sensibilización cutánea. Guía Técnica número 406 OECD. Este estudio se requerirá a menos que no ocurran en condiciones de uso, exposiciones dermales repetidas.

Los datos aportados para el aparte h.1 (toxicidad aguda para mamíferos), deberán generarse a través de estudios experimentales.

- h.2) Informaciones Médicas Obligatorias.
  - h.2.1) Diagnóstico y síntomas de intoxicación.
  - h.2.2) Tratamientos propuestos.
  - h.2.3) Primeros auxilios.
  - h.2.4) Antídotos.
  - h.2.5) Tratamiento médico.
- h.3) Informaciones Médicas Complementarias (Cuando estén disponibles).
  - h.3.1) Observación sobre la exposición de la población abierta y estudios epidemiológicos.
  - h.3.2) Observación directa de Casos Clínicos, Accidentales y deliberados.

### **7.4.3 PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DEL PLAGUICIDA SINTÉTICO FORMULADO**

#### **7.4.3.1 RECEPCIÓN Y REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN (PRIMERA ETAPA):**

- a) El registrante deberá presentar ante la unidad que administra el registro del SFE, la solicitud de registro.
- b) La unidad que administra el registro del SFE procederá a extender un recibo que indique lo siguiente: hora y fecha de la presentación de la solicitud, muestras del producto y los envases presentados.

- c) Siempre dentro de esta etapa y cumplido el trámite de presentación y extensión del recibo de presentación, la unidad que administra el registro del SFE procede a abrir un expediente administrativo, debidamente foliado, el cual deberá ser trasladada al oficial asignado de la unidad que administra el registro del SFE, para su revisión.
- d) El oficial de registro asignado contará con un plazo máximo de diez días hábiles para revisar que se haya presentado todos los documentos y estudios indicados en el punto anterior, sin entrar a analizar el contenido de dicha información.
- e) Finalizada la revisión y si la solicitud está completa, se procede a notificar al registrante el número de solicitud y se procederá a llevar a cabo el asiento de inscripción de la solicitud de registro, todo ello dentro del plazo indicado en el inciso d).

Si la solicitud está incompleta por no aportarse alguno de los documentos o requisitos, se dictará una resolución; por única vez dentro del plazo indicado en el inciso d); previniendo al petente, para que presente en un plazo no mayor de sesenta días hábiles, los documentos omitidos o subsane lo señalado. En caso de incumplimiento se procederá a ordenar el archivo definitivo del expediente.

- f) Si la documentación está completa se asigna el asiento de presentación. El asiento de presentación incluirá la siguiente información:
  - f.1) Hora y fecha de presentación de la solicitud.
  - f.2) Nombre y calidades del registrante o del representante legal.
  - f.3) Nombre y demás calidades del producto a registrar y la constancia de que se han presentado todos los documentos reglamentarios.

El asiento de presentación será de numeración corrida y firmado por el encargado del registro o su subalterno debidamente autorizado.

#### **7.4.3.2 ANÁLISIS POR PARTE DEL SFE (SEGUNDA ETAPA):**

- a) El oficial de registro a cargo del expediente administrativo, contará con un plazo máximo de sesenta días hábiles, para llevar a cabo el análisis, revisión y comprobación de la documentación, evalúa las pruebas de identidad y calidad que estime necesarias, a efecto de comprobar la ve-

racidad de la información presentada, incluso podría ordenar la realización de ensayos de campo con este propósito, siempre y cuando exista justificación técnica y científica para ello.

- b) En caso de que se comprobara que la información y documentos presentados requieran de aclaraciones o esté incompleta, el SFE podrá hacer observaciones por escrito y por única vez al administrado indicando que cumpla con los requisitos o documentos omitido, dentro del plazo indicado en el inciso anterior. El administrado contará con un plazo de sesenta días hábiles, para completar la información o requisitos faltantes. Transcurrido el plazo y en caso de no subsanar la omisión se procederá a dictar la respectiva resolución ordenando el rechazo y el archivo definitivo de la solicitud. Esta resolución tendrá los recursos de revocatoria y apelación ante el Director Ejecutivo del SFE, así como recurso de revisión ante el Ministro de Agricultura y Ganadería, quien agota la vía administrativa.
- c) En aquellos casos en que el SFE requiera la realización de pruebas o estudios adicionales para la toma de decisiones, se podrá dar un plazo mayor dependiendo de la complejidad de las pruebas o estudios solicitados, todo lo cual debe estar justificado técnica y científicamente.
- d) Cumplido lo anterior, ya sea porque la solicitud está completa o porque el registrante subsanó los defectos u omisiones, la unidad que administra el registro procede a anotar la solicitud de registro en un libro de presentaciones, que al efecto lleva el registro, por medio de un asiento de numeración corrida.

#### **7.4.3.3 CONSULTA MINSA Y MINAE (TERCERA ETAPA):**

- a) Comprobado que la información es veraz, los legajos de información administrativa y técnica se remiten a MINSA específicamente a la Dirección de Registros y Controles y MINAE específicamente a la Dirección de Gestión de Calidad Ambiental, para que analicen la documentación, según sus competencias.
- b) Ambos Ministerios proceden a analizar la información propia de sus competencias. En aras de verificar que el producto no afecta la salud humana o el ambiente, para lo cual deberá emitir un criterio técnico sobre la información, la cual deberá ser remitida a la unidad que administra el registro del SFE, junto con los legajos que se remitieron, en un plazo de treinta días

hábiles, contados a partir del recibido de la información que es propia de su competencia.

- c) En aquellos casos en que MINSA y MINAE requieran la realización de pruebas o estudios adicionales para la toma de decisiones, se podrá dar un plazo mayor dependiendo de la complejidad de las pruebas o estudios solicitados, todo lo cual debe estar justificado técnica y científicamente.
- d) Los dictámenes de MINSA y MINAE serán remitidos por esas carteras ministeriales al SFE, quien notificará formalmente al registrante de los mismos. El registrante podrá solicitar, a través del SFE las adiciones o aclaraciones que estime pertinentes y necesarias sobre aspectos comprendidos en los dictámenes o que fueron omitidos en la evaluación del MINSA o el MINAE.

#### **7.4.3.4 PUBLICACIÓN DE EDICTO Y OPOSICIONES (CUARTA ETAPA):**

- a) Cumplida la etapa de análisis y consulta, la unidad que administra el registro procede a confeccionar el edicto, que se publicará en el Diario oficial, La Gaceta. Dicho edicto deberá contener una breve descripción de producto a registrar y se publica por una única vez.
- b) Publicado el edicto, se abre el plazo para oposiciones, que es por diez días hábiles, contados a partir de la publicación y dentro del cual cualquier tercero podrá oponerse al registro del producto.
- c) Las oposiciones deben ser razonadas y fundamentadas, debiendo expresar con claridad y precisión los aspectos y puntos por los cuales se opone a la solicitud de registro.
- d) El escrito de oposición deberá indicar, el nombre y calidades de quien se opone, los motivos de su oposición y las pruebas en las que se sustenta y lugar o medio donde recibir notificaciones.
- e) De las oposiciones recibidas dentro del plazo, se dará traslado al registrante para que en un plazo de quince días hábiles, se pronuncie sobre las mismas y aporte las pruebas de descargo que considere pertinente, en defensa de sus intereses.

#### **7.4.3.5 VALORACIÓN, ANÁLISIS Y DICTADO DE LA RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA (QUINTA ETAPA):**

- a) Cerrado el plazo para oposiciones, el oficial del registro, que tenga en estudio el expediente, procedería a realizar el análisis y valoración del caso.
- b) Realizado el análisis se procede a dictar y a notificar, la resolución de fondo, ya sea ordenando el registro, o por el contrario rechazando la solicitud planteada, expresando las razones técnicas y jurídicas en las que fundamenta su criterio.
- c) En caso que la resolución sea positiva, en el sentido de que se acoge la solicitud de registro, se deberá indicar las razones y motivos por los cuales se rechaza las oposiciones, si las hubiere.
- d) Por el contrario, en una resolución en la cual se rechaza la solicitud de registro deberá expresarse las razones técnicas y legales por las cuales se rechaza o indicar si se acoge total o parcialmente los alegatos de las oposiciones si las hubiese.
- e) Una vez firme, la resolución dictada, en caso que se rechace la inscripción se procede a archivar el expediente, en caso que sea positiva, es decir que acoja la solicitud y ordene la inscripción del producto, el expediente se pasa a la unidad que administra el registro para que proceda a inscribir el producto en el libro de inscripciones y se le asigna el respectivo número de registro; al registrante se le otorgará el correspondiente certificado de registro.
- f) Para la valoración, análisis, dictado de la resolución administrativa, emisión del certificado de registro y notificación al MINSA y MINAE, el SFE cuenta con un plazo máximo de quince días hábiles contados a partir de finalizado el plazo para recibir los alegatos y argumentos contra las oposiciones, o una vez vencido el plazo de las oposiciones en caso de no haberse presentado ninguna.
- g) Inscrito el producto se procederá a notificar a MINSA y MINAE con propósito de información sobre la inscripción del producto.

#### **7.5 REGISTRO DE COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES DE USO AGRÍCOLA**



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

Para el registro de coadyuvantes y sustancias afines para uso agrícola, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Solicitud de registro, la cual será válida para un sólo producto.
- b) Certificado de registro y libre venta del país de origen, emitido por la Autoridad Nacional Competente (ANC). Si el producto no se encuentra registrado o no tiene libre venta en el país de origen deberá adjuntarse constancia extendida por la ANC de Origen, donde se indiquen las razones específicas por las que no está registrado o no tiene libre venta. Si el certificado proviene del extranjero, debe ser legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores, si la legislación interna de cada país así lo establece.
- c) Certificado de composición cuali-cuantitativa.
- d) Información perteneciente al producto que se registra:
  - d.1) Propiedades físicas y químicas del o los ingredientes principales que constituyen el coadyuvante o sustancias afines para uso agrícola:
    - d.1.1) Nombre(s) químico(s) de los ingredientes y concentraciones de los mismos expresados en m/v o m/m.
    - d.1.2) Fórmula empírica y masa molecular, cuando proceda.
    - d.1.3) Punto de fusión en °C, cuando proceda.
    - d.1.4) Punto de descomposición en °C, cuando proceda.
    - d.1.5) Punto de ebullición en °C (para los productos que lo tengan), cuando proceda.
    - d.1.6) Solubilidad en agua, a temperaturas que oscilen entre 10 y 30 °C.
    - d.1.7) Solubilidad del o los ingredientes principales en varios solventes.
    - d.1.8) Densidad, a cualquier temperatura entre 10 y 30 °C.
    - d.1.9) Estado físico.
    - d.1.10) Indicar la estabilidad del producto y las condiciones para su almacenamiento, como temperatura, humedad y aireación. Indicando si presentan acción química sobre los envases.
- e) Características del producto, cuando proceda:
  - e.1) Inflamabilidad.
  - e.2) Explosividad.
  - e.3) Hidrólisis.
  - e.4) Oxidación.

- e.5) Índice de resistencia a la temperatura y a la luz (sólo en caso que los ingredientes constituyentes sean sensibles).
  - e.6) Color.
  - e.7) Corrosividad.
  - e.8) Incompatibilidad con otros productos químicos de uso agrícola y otras sustancias.
  - e.9) Indicar si produce espuma.
  - e.10) Período de vida media.
  - e.11) Otras propiedades pertinentes.
- f) Uso recomendado:
- f.1) Dosis recomendada.
  - f.2) Métodos adecuados para preparar el material de aplicación.
  - f.3) Método analítico.

### **7.5.2. REQUISITOS Y CLASIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN Y LA DOCUMENTACIÓN PARA EL REGISTRO DE COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Toda solicitud de registro de un coadyuvante y sustancia afín debe ser acompañada por dos copias del proyecto de etiqueta que exhibirá el producto, redactada en español y que contenga claramente impresa la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del fabricante, formulador y distribuidor.
- b) Nombre, del producto.
- c) Nombre común.
- d) Clase y Tipo.
- e) Composición del producto, indicando los ingredientes en orden decreciente, expresado peso por peso o en peso por volumen.
- f) Contenido neto del empaque o envase, expresado en unidades del Sistema Métrico Decimal.
- g) Condiciones de uso adecuado concordante con lo declarado en la solicitud de registro, indicando la dosis y la forma adecuada de aplicación.

- h) Método para la preparación del material final de aplicación.
- i) Compatibilidad y fitotoxicidad.
- j) Advertencias y precauciones para su uso relativas a la toxicidad de los ingredientes para seres humanos y animales, con indicaciones de los síntomas de intoxicación, primeros auxilios y medidas aplicables en caso de intoxicación oral, dermal o por inhalación, así como los antídotos e indicaciones para el tratamiento médico.
- k) La leyenda con letra mayúscula y en color negro: **EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVE EL PACIENTE AL MÉDICO Y DELE ESTA ETIQUETA.**
- l) La clasificación toxicológica, la que se determinará con base en la clasificación toxicológica vigente de la OMS.
- m) El número y fecha de registro del coadyuvante o sustancia afín.
- n) Indicaciones sobre el equipo de protección personal a utilizar y las medidas de precaución para su uso.
- o) Indicaciones sobre medidas para la protección de la salud y del ambiente.
- p) Peligros físicos y químicos que presenta y las precauciones que se deben tomar para su manejo.
- q) Indicaciones sobre las condiciones de almacenamiento y transporte.
- r) Indicación del equipo recomendado para la aplicación del producto y su acción sobre el mismo.
- s) La leyenda que diga: Alto: lea la etiqueta antes de usar el producto.
- t) Recomendación para eliminación de envases y remanentes.

### **7.5.3 PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

### **7.5.3.1 RECEPCIÓN Y REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN (PRIMERA ETAPA):**

- a) El registrante deberá presentar ante la unidad que administra el registro del SFE, la solicitud de registro.
- b) La unidad que administra el registro del SFE procederá a extender un recibo que indique lo siguiente: hora y fecha de la presentación de la solicitud, muestras del producto y los envases presentados.
- c) Siempre dentro de esta etapa y cumplido el trámite de presentación y extensión del recibo de presentación, la unidad que administra el registro del SFE procede a abrir un expediente administrativo, debidamente foliado, el cual deberá ser trasladado al oficial asignado de la unidad que administra el registro del SFE, para su revisión.
- d) El oficial de registro asignado, contará con un plazo de cinco días hábiles, para revisar que se haya presentado todos los documentos y estudios indicados en el punto anterior, sin entrar a analizar el contenido de dicha información.
- e) Finalizada la revisión y si la solicitud está completa, se procede a notificar al registrante el número de solicitud y se procederá a llevar a cabo el asiento de inscripción de la solicitud de registro, todo ello dentro del plazo indicado en el inciso d).

Si la solicitud está incompleta por no aportarse alguno de los documentos o requisitos, se procede a notificar al registrante, dentro del plazo indicado en el inciso d), el rechazo de la solicitud y se emite una resolución en la que se devuelva toda la documentación aportada indicando los motivos del rechazo de la solicitud.

- f) Si la documentación esta completa se asigna el asiento de presentación. El asiento de presentación incluirá la siguiente información:
  - f.1) Hora y fecha de presentación de la solicitud.
  - f.2) Nombre y calidades del registrante o del representante legal.
  - f.3) Nombre y demás calidades del producto a registrar y la constancia de que se han presentado todos los documentos reglamentarios.

El asiento de presentación será de numeración corrida y firmado por el encargado del registro o su subalterno debidamente autorizado.

#### **7.5.3.2 ANÁLISIS POR PARTE DEL SFE (SEGUNDA ETAPA):**

- a) El oficial de registro a cargo del expediente administrativo, contará con un plazo de treinta días hábiles, para llevar a cabo el análisis, revisión y comprobación de la documentación, evalúa las pruebas de identidad y calidad que estime necesarias, a efecto de comprobar la veracidad de la información presentada, incluso podría ordenar la realización ensayos de campo con este propósito, siempre y cuando existe justificación técnica y científica para ello.
- b) En caso de que se comprobará que falta información o esta incompleta, dentro del plazo indicado en el inciso anterior, el SFE podrá hacer observaciones por escrito y por única vez al administrado indicando que cumpla con los requisitos o documentos omitido. El administrado contará con un plazo de sesenta días hábiles, para completar la información o requisitos faltantes. Transcurrido el plazo y en caso de no subsanar la omisión se procederá a dictar la respectiva resolución ordenando el rechazo y el archivo definitivo de la solicitud. Esta resolución tendrá los recursos de revocatoria y apelación ante el Director Ejecutivo del SFE, así como recurso de revisión ante el Ministro de Agricultura y Ganadería.
- c) En aquellos casos en que se requiera la realización de pruebas o estudios adicionales para la toma de decisiones, se podrá dar un plazo mayor dependiendo de la complejidad de las pruebas o estudios solicitados, todo lo cual debe estar justificado técnica y científicamente.
- d) Cumplido lo anterior, ya sea porque la solicitud está completa o porque el registrante subsanó los defectos u omisiones, la unidad que administra el registro procede a anotar la solicitud de registro en un libro de presentaciones, que al efecto lleva el registro, por medio de un asiento de numeración corrida.

#### **7.5.3.3 CONSULTA MINSA Y MINAE (TERCERA ETAPA):**

- a) Comprobado que la información es veraz, el expediente se remite a MINSA específicamente a la Dirección de Registros y Controles y MINAE específicamente a la Dirección de Gestión de Calidad Ambiental, para que analicen la documentación, según sus competencias.

- b) Ambos Ministerios proceden a analizar la información que propia de sus competencias. En aras de verificar que el producto no afecta la salud humana o el ambiente, para lo cual deberá emitir un criterio técnico sobre la información requerida, la cual deberá ser remitida a la unidad que administra el registro del SFE, junto con el expediente que se remitió en el plazo de treinta días hábiles, contados a partir del recibido de la información que es propia de su competencia.
- c) En aquellos casos en que se requiera la realización de pruebas o estudios adicionales para la toma de decisiones, se podrá dar un plazo mayor dependiendo de la complejidad de las pruebas o estudios solicitados, todo lo cual debe estar justificado técnica y científicamente.

#### **7.5.3.4 VALORACIÓN, ANÁLISIS Y DICTADO DE LA RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA (CUARTA ETAPA):**

- a) El oficial del registro, que tenga en estudio el expediente, procedería a realizar el análisis y valoración del caso, debiendo resolver en forma integral con base en los criterios técnicos emitidos por las unidades técnicas del SFE, así como los criterios vertidos por MINSA y MINAE.
- b) Realizado el análisis se procede a dictar y a notificar, la resolución de fondo, ya sea ordenando el registro, o por el contrario rechazando la solicitud planteada, expresando las razones técnicas y jurídicas en las que fundamenta su criterio.
- c) Una vez firme, la resolución dictada, en caso que se rechace la inscripción se procede a archivar el expediente, en caso que sea positiva, es decir que acoja la solicitud y ordene la inscripción del producto, el expediente se pasa a la unidad que administra el registro para que proceda a inscribir el producto en el libro de inscripciones y se le asigna el respectivo número de registro; al registrante se le otorgará el correspondiente certificado de registro.
- d) Para la valoración, análisis, dictado de la resolución administrativa, emisión del certificado de registro y notificación al MINSA y MINAE, el SFE cuenta con un plazo de quince días hábiles contados a partir de finalizado el plazo para recibir los alegatos y argumentos contra las oposiciones, o una vez vencido el plazo de las oposiciones en caso de no haberse presentado ninguna.

- e) Inscrito el producto se procederá a notificar a MINSA y MINAE sobre la inscripción del producto.

## **8. ASPECTOS GENERALES DE LOS PROCEDIMIENTOS**

En casos de excepción los Ministerios podrán solicitar información o estudios adicionales de los ya aportados en la solicitud por el administrado, siendo que esta información resulte imprescindible para la resolución del registro y re-registro. Dicho requerimiento se hará por escrito e indicando las justificaciones técnicas y científicas de dicho requerimiento.

### **8.1 EXCEPCIONES A LOS PLAZOS**

**8.1.1** Los plazos de análisis por parte del oficial de registro del SFE y los funcionarios de MINSA y MINAE podrán ampliarse, siempre y cuando mediante una resolución razonada técnica y científicamente se justifique que el plazo es insuficiente para el análisis de la información. Esta resolución tendrá recursos de revocatoria, apelación y revisión.

**8.1.2** Los plazos para emitir criterios establecidos en el presente reglamento quedarán interrumpidos o suspendidos en caso de requerirse información o documentación adicional, lo cual deberá justificarse técnica y científicamente.

### **8.2 RECURSOS CONTRA LA RESOLUCIÓN**

**8.2.1** En caso de que cualquiera de las partes estuviera disconforme con lo resuelto, se procederá por cada uno de los órganos competentes, a conocer los recursos interpuestos.

**8.2.2** El recurso de revocatoria deberá establecerse en el plazo de tres días, contados a partir de la notificación, lo conoce y resuelve la Gerencia de Insumos Agrícolas del SFE, el plazo para resolver es de tres días hábiles.

**8.2.3** El recurso de apelación deberá establecerse en un plazo de tres días hábiles, contados a partir de la notificación de la resolución que resuelve el recurso de revocatoria. Se establece ante el Director Ejecutivo del SFE quien deberá resolver en un plazo máximo de cinco días hábiles, mediante resolución razonada.

**8.2.4** El recurso de revisión se establece ante el Ministro de Agricultura y Ganadería, en un plazo de 24 horas, siguientes a la notificación de la resolución del Director Ejecutivo, que resuelve la apelación. El Ministro deberá resolver en un plazo máximo de ocho días hábiles y lo resuelto por el Ministro agota la vía administrativa.

## **9 VALIDEZ DEL REGISTRO.**

**9.1** Los registros tendrán una vigencia de diez años a partir de su inscripción. Un año antes de su vencimiento el registrante deberá presentar la solicitud de re-registro.

**9.2** 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.

## **10. RE-REGISTRO.**

**10.1** Para revisar integralmente los datos de registro de los plaguicidas a la luz de la nueva información técnica-científica que pueda existir acerca de ellos se crea la figura del re-registro, con el propósito de valorar la conveniencia o no de mantener esas sustancias en el mercado.

Para el re-registro el registrante deberá presentar:

- a) Solicitud de re-registro, para lo cual debe presentar el formulario de registro.
- b) Declaración jurada en la que haga constar que el proceso de fabricación o formulación, la información toxicológica y eco-toxicológica se mantiene. En caso de que haya variado el solicitante deberá aportar los nuevos estudios e información a efectos de ser valorados por los Ministerios competentes.
- c) Comprobante de pago del arancel vigente.

**10.2** En casos de excepción los Ministerios podrán solicitar información o estudios adicionales de los ya aportados en la solicitud por el administrado, siendo que esta información resulte imprescindible para la resolución del re-registro. Dicho requerimiento se hará por escrito e indicando las justificaciones técnicas y científicas de dicho requerimiento.



## **11. PUBLICACIÓN DE LA INFORMACIÓN**

El SFE mantendrá actualizada y a disposición del público a través de su página web:

- a) Lista de los plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola ya registrados así como sus características y condiciones uso.
- b) Lista de los plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola en trámite de registro, su modalidad y el solicitante.
- c) La información sobre personas físicas o jurídicas inscritas ante SFE.

## **12. DE LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO**

El registro puede ser modificado a solicitud del titular del registro. Para tal efecto deberá presentar la solicitud en donde se indique el cambio propuesto, la razón del mismo y cumplir con los requisitos y procedimientos que se indican en este capítulo.

### **12.1 CAUSALES Y REQUISITOS DE MODIFICACIÓN DEL REGISTRO**

Las causales de modificación de un registro y requisitos de cada una de estas, son las siguientes:

- a) Inclusión o exclusión del uso original recomendado, de cultivos, plagas, dosis, cambios de intervalos de aplicación y de intervalos entre la última aplicación y la cosecha.

Los requisitos a cumplir son los siguientes:

- a.1) Prueba(s) de campo para eficacia biológica, reconocidas o supervisadas por el INTA.
  - a.2) Límite máximo de residuos (LMR), cuando proceda según la modificación solicitada.
  - a.3) Proyecto de etiqueta o panfleto.
  - a.4) Cumplir con el Protocolo Patrón para Ensayos de Eficacia Biológica de Plaguicidas de Uso Agrícola. (Decreto No. 31961-COMEX-MAG, inciso e, anexo 5).
- b) Cesión de registro:
    - b.1) Documento donde conste la cesión.

- c) Cambio de nombre del producto:
  - c.1) Etiqueta y panfleto.
  
- d) Inclusión o exclusión de presentaciones de comercialización o tipo de envase:
  - d.1) Etiqueta.
  - d.2) Tipo y material del envase.
  
- e) Cambio de razón social del fabricante, formulador o registrante:
  - e.1) Documento donde conste el cambio de razón social del fabricante o formulador en el país de origen.
  - e.2) En el caso de cambio de razón social del registrante deberá aportar la certificación que haga constar la inscripción registral del cambio.
  - e.3) Proyecto de etiqueta y panfleto de cada uno de los productos afectos al cambio.
  
- f) Ampliación de origen del ingrediente activo grado técnico para un mismo plaguicida sintético formulado del mismo fabricante.
  - f.1) Todos los ingredientes activos grado técnico, asociados a un producto formulado, deben estar debidamente registrados.
  - f.2) Certificado de registro del nuevo país de origen extendido por el ente oficial competente, en el cual se indique el ingrediente activo grado técnico, concentración, nombre y dirección completa del fabricante.
  - f.3) Proyecto de etiqueta y panfleto de cada uno de los productos afectos al cambio.
  
- g) Cambio de sitio u origen para un mismo plaguicida sintético formulado.
  - g.1) Documento que haga constar que se mantiene el proceso de fabricación o formulación.
  - g.2) Proyecto de etiqueta y panfleto de cada uno de los productos afectos al cambio.

Cualquiera de las anteriores modificaciones conservará el número de registro correspondiente así como la fecha.

## **12.2 PROCEDIMIENTO Y PLAZOS PARA LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO**

El procedimiento y plazos, para las modificaciones de registro es el siguiente:

a) **Solicitud:** El administrado deberá presentar la solicitud ante la unidad del SFE que administra el registro, indicando el cambio propuesto, la razón del mismo y la información y requisitos que se especifican para cada una de las causales. Además de indicar la oficina o medio para recibir notificaciones. En caso que la solicitud se encuentre incompleta sea omisa o no indique con claridad el cambio propuesto, se dictará en un plazo no mayor a cinco días hábiles, por parte de la autoridad competente, resolución administrativa que indique al administrado los aspectos que debe subsanar o los requisitos que debe aportar, confiriendo un plazo de ocho días hábiles, al administrado, para que cumpla con lo prevenido.

b) **Publicación de Edicto:** Únicamente aplica para la causal c) de modificaciones de registro, en caso que no se aporte el certificado de marca.

c) **Resolución Final:** La autoridad competente, en un plazo no mayor a cinco días hábiles procederá al dictado de la resolución final, acogiendo o rechazando la solicitud de modificación registral.

d) **Recursos:** Lo resuelto por la unidad del SFE que administra el registro, tendrá los recursos de apelación, el cual deberá ser interpuesto, ante el Director del SFE, en un plazo no mayor de tres días hábiles, contados a partir de la notificación de la resolución recurrida, debiendo expresar los motivos de disconformidad y las pruebas en las que se sustenta. La resolución que dicte el Director del SFE, debe ser dictada en un plazo de cinco días hábiles y tendrá recurso de revisión ante el Ministro de Agricultura y Ganadería, el cual deberá ser interpuesto en un plazo de 24 horas, a partir de la notificación de la resolución que dicte el Director del SFE. El plazo para resolver la revisión será de tres días y lo resuelto por el Ministro agotará la vía administrativa.

## **13 CANCELACIONES DE REGISTROS.**

### **13.1 CAUSALES DE CANCELACIÓN DE REGISTRO.**

El Ministerio cancelará, de oficio o a solicitud de parte, el registro de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante y sustancias afines. Las causales que originarán la cancelación del registro serán las siguientes:

- a) Si el resultado de los análisis de identidad no concuerdan con lo declarado en la solicitud de registro.

- b) Cuando no se cumpla con las normas de calidad establecidas para dicho producto.
- c) Cuando los ensayos y pruebas realizadas demuestren que el producto es ineficaz para los fines que se indican en la solicitud de registro.
- d) 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.
- e) Cuando los Ministerios de Salud o Ambiente y Energía demuestren, que el producto aún, utilizado bajo las recomendaciones de uso representa un riesgo inaceptable para la salud y el ambiente.
- f) Cuando el titular no haya solicitado el re-registro.
- g) Cuando el titular no haya declarado una modificación de la información solicitada para el re-registro.
- h) Cuando lo solicite su titular.

### **13.2 GENERALIDADES DE LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO**

a) El registro de un formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, y las autorizaciones que de él se deriven, pueden ser revocadas, previo cumplimiento y garantía del debido proceso y derecho a la defensa del afectado, sin responsabilidad del Estado, si se determina, a través de un procedimiento administrativo, que el formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, representa un riesgo inaceptable para la salud y el ambiente, aun utilizado bajo las recomendaciones de uso, basado en estudios científicos como prueba o que el registro haya sido otorgado estando viciado de nulidad absoluta evidente y manifiesta, por no cumplir con los requisitos establecidos en este reglamento.

b) La Unidad del SFE que administra el registro, será el órgano que conozca, instruya y resuelva, en primera instancia, los procedimientos de cancelación de registros otorgados.

### **13.3 PROCEDIMIENTO PARA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO.**

El procedimiento y plazos, para las cancelaciones de registros es el siguiente:

a) Apertura del Procedimiento: El procedimiento puede ser iniciado de oficio por parte de la unidad del SFE que administra el registro o a solicitud de parte.

b) En el primer caso, la unidad que administra el registro dictará una resolución formal que indique: hora y fecha de la resolución, fundamento legal, autoridad que dicta la resolución, lugar, el número de registro a cancelar, el nombre y calidades del titular del registro, la causal o causales para la cancelación y ordenará la publicación de un edicto, con la información indicada. En la misma resolución ordenará la apertura del procedimiento de cancelación y será notificada formalmente al titular del registro. El edicto, establecerá un plazo de ocho días, para que cualquier interesado pueda coadyuvar u oponerse a la cancelación.

c) En caso que la solicitud de cancelación provenga de un tercero, deberá indicar lo siguiente: Nombre y calidades del petente, lugar donde recibir notificaciones, nombre del producto, el número de registro a cancelar, el nombre y calidades del titular del registro, la causal o causales para la cancelación y aportará las pruebas en las que sustenta su solicitud.

Recibida la solicitud, la unidad del SFE que administra el registro, mediante resolución razonada y fundamentada, determinará si procede o no la apertura de un procedimiento de la cancelación de registro. La resolución que deniegue la apertura del procedimiento tendrá recurso de apelación ante el Director Ejecutivo del SFE. En caso que la unidad del SFE que administra el registro, determine que existe mérito para la apertura de un procedimiento dictará la resolución que se indica en el inciso a) de este artículo.

d) Coadyuvancias y Oposiciones: En un plazo no mayor a cinco días hábiles, contados a partir de la fecha de la expiración del plazo para coadyuvar u oponerse, el órgano director del procedimiento dictará resolución donde indique cuales coadyuvancias y oposiciones se acogen y cuales se rechazan, indicando las razones y fundamentos para cada caso.

e) Descargo: Cumplido lo anterior el órgano director del procedimiento otorgará un plazo de 30 días hábiles al titular del registro para que presente su descargo y aporte y ofrezca la prueba que estime pertinente para la defensa de sus intereses.

f) Audiencia: Dentro de los cinco días hábiles, posteriores al vencimiento del plazo para el descargo, el órgano director del procedimiento, mediante resolución señalará hora y fecha para la audiencia oral y privada, en la cual se evacuará la prueba ofrecida y las partes se referirán a sus alegatos y pruebas del expediente.

g) **Resolución Final:** En un plazo no mayor a quince días hábiles, el órgano director del procedimiento, procederá al dictado de la resolución final, acogiendo o rechazando la solicitud cancelación del registro. Dicha resolución será notificada al petente, a quienes se hubiesen opuesto y en todos los casos al MINSA y al MINAE.

h) **Recursos:** Lo resuelto por el órgano director, tendrá los recursos de apelación, el cual deberá ser interpuesto, ante el Director del SFE, en un plazo no mayor de tres días hábiles, contados a partir de la notificación de la resolución recurrida, debiendo expresar los motivos de disconformidad y las pruebas en las que se sustenta. La resolución que dicte el Director del SFE, debe ser dictada en un plazo de cinco días hábiles y tendrá recurso de revisión ante el Ministro de Agricultura y Ganadería, el cual deberá ser interpuesto en un plazo de 24 horas, a partir de la notificación de la resolución que dicte el Director del SFE. El plazo para resolver la revisión será de tres días y lo resuelto por el Ministro agotará la vía administrativa.

## **14. DE LA RECTIFICACIÓN DE ERRORES REGISTRALES**

### **14.1 TIPOS DE ERRORES REGISTRALES**

- a) Los errores contenidos en los asientos del registro pueden ser de hecho o de derecho.
- b) El error de hecho se da cuando sin intención conocida se escriban unas palabras por otras o se omita la expresión de alguna circunstancia formal de los asientos.
- c) El error de derecho se da cuando sin intención conocida se alteren los conceptos contenidos en la respectiva solicitud, variando su verdadero sentido.

### **14.2 FORMA DE RECTIFICAR LOS ERRORES REGISTRALES**

- a) Los errores de hecho y de derecho serán corregidos de oficio o a solicitud de parte, por la unidad del SFE que administra el registro, lo cual hará bajo su responsabilidad, si del conjunto de la información contenida en los respectivos expedientes se desprenden tales errores.
- b) Cuando en el acto de inscripción existan errores u omisiones que acarreen la cancelación del registro, se informará al interesado, practicándose pos-

teriormente su reposición por medio de una nueva inscripción. Dicha inscripción será válida a partir de la fecha de rectificación. Esta cancelación será declarada mediante resolución razonada por la unidad del SFE que administra el registro.

## **15. DEL REGISTRO DE PERSONAS FÍSICAS O JURÍDICAS**

**15.1** Todas las personas físicas o jurídicas, sujetas a este reglamento conforme a lo dispuesto en el artículo, deben estar inscritas como tal en el registro de personas físicas y jurídicas de conformidad con el artículo 25 de la Ley de Protección Fitosanitaria que para este efecto llevará el SFE. Para lo cual deberá presentar una solicitud firmada y autenticada en caso de que sea presentado por un tercero, si la misma es presentada por el firmante se confrontará su firma con la cédula de identidad. Dicha solicitud contendrá:

- a) Domicilio social.
- b) Domicilio de su representante legal y del regente agrícola y en caso de formuladoras o fabricantes, un químico, incorporado al colegio respectivo, con los datos de identidad completos de cada uno, número de teléfono, fax y dirección electrónica. Deberá adjuntar en caso de ser persona jurídica el original y fotocopia de la cédula jurídica, para que sea confrontada por el funcionario de la unidad que administra el registro del SFE o en su lugar una copia certificada.

**15.2** La solicitud deberá acompañarse de los siguientes documentos:

- a) En caso de persona jurídica certificación notarial o registral de la personería jurídica, con no más de tres meses de emitida.
- b) En caso de ser persona física el original y fotocopia de la cédula de identidad, cédula de residencia o del pasaporte del interesado, para que sea confrontada por el funcionario de la unidad que administra el registro del SFE, o en su lugar una copia certificada.
- c) Tener vigente la inscripción en el registro de establecimientos agropecuarios del Colegio de Ingenieros Agrónomos, de conformidad con el artículo 27 de la Ley de Protección Fitosanitaria, N° 7664. Para tales efectos deberá aportar constancia con no más de treinta días de emitida por la Fiscalía Ejecutiva del Colegio de Ingenieros Agrónomos, donde se indique que el establecimiento y el regente se encuentran debidamente inscritos.
- d) Original y fotocopia de la cédula de identidad, cédula de residencia o del pasaporte del regente, para que sea confrontada por el funcio-

nario de la unidad que administra el registro del SFE, o en su lugar una copia certificada.

e) Tener vigente la inscripción de la empresa que industrializa plaguicidas sintéticos formulados emitida por la DIGEPYME del MEIC; la lista de las empresas inscritas se remitirá periódicamente al SFE.

**15.3** Esta inscripción tendrá una vigencia de cinco años, cualquier modificación de la información aportada deberá ser notificada al SFE y presentar los documentos pertinentes de forma inmediata.

**15.4** Ninguna persona física o jurídica podrá realizar las actividades sujetas a este reglamento sin estar debidamente inscritos en el registro de personas físicas o jurídicas, según lo establecido en el artículo 24 de la Ley de Protección Fitosanitaria y este Reglamento.

**15.5** Cuando se produzcan daños al ambiente, a los cultivos, y a la salud de las personas, por la utilización del plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines en condiciones de práctica agrícola correcta, serán solidariamente responsables el fabricante, el registrante y el distribuidor.

## **16. REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS**

**16.1** Están sujetos a registro:

a) Todo establecimiento donde se produzcan ingrediente activo grado técnico o sus plaguicidas sintéticos formulados dentro del ámbito nacional o en el extranjero, toda vez que los registros de los productos fitosanitarios sean para su uso en el ámbito nacional.

b) Todo establecimiento doméstico donde se produzcan ingrediente activo grado técnico o sus plaguicidas sintéticos formulados para la exportación, o cualquier ingrediente activo grado técnico o sus plaguicidas sintéticos formulados no registrados.

c) Todo establecimiento, extranjero o doméstico, que produzca ingrediente activo grado técnico o sus plaguicidas sintéticos formulados para uso experimental en el país.

**16.2** El registro del establecimiento donde se produzcan ingrediente activo grado técnico o sus plaguicidas sintéticos formulados dentro del ámbito nacional o en el extranjero, será anterior a la obtención del registro del producto fitosanitario y anterior a su introducción en el mercado.



**16.3** Para aquellos casos donde el establecimiento no requiera el registro de ingrediente activo grado técnico o sus plaguicidas sintéticos formulados, el Registro del Establecimiento deberá realizarse con anterioridad al inicio de la producción.

**16.4** Un solicitante para el registro del establecimiento debe presentar la siguiente información:

- a) Nombre y dirección de la compañía.
- b) Nombre y dirección de cada establecimiento fabricante/formulador para el que se solicita el registro.
- c) Copias de los certificados correspondientes emitidos por las autoridades competentes que habiliten su funcionamiento o documentos equivalentes.
- d) Nota informando los ingredientes activos grado técnico o sus plaguicidas sintéticos formulados producidos o a ser producidos, informando los números de registro para el caso que corresponda.
- e) Constancia con no más de treinta días de emitida por la Fiscalía Ejecutiva del Colegio de Ingenieros Agrónomos, donde se indique que el establecimiento y el regente se encuentran debidamente inscritos en el Registro de Establecimientos Agropecuarios de ese Colegio.

**16.5** La información solicitada en el ítem 16.4 deberá ser presentada ante la Autoridad Competente. La Autoridad Competente devolverá al Establecimiento requirente toda solicitud incompleta o incorrecta. Si la solicitud está completa, la Autoridad Competente procederá a registrar el establecimiento y le asignará un número de registro. El número de registro del establecimiento se ingresará en la solicitud, y una copia de la misma se devolverá al solicitante.

**16.6** Si con posterioridad al otorgamiento del registro para un Establecimiento, el mismo produjera un cambio en la información requerida, la nueva información debe ser informada por escrito a la Autoridad Competente, dentro de los TREINTA (30) días hábiles de producida tal modificación.

**16.7** El registro del establecimiento regirá efectivamente siempre y cuando se presenten informes respecto de los ingredientes activos grado técnico o sus plaguicidas sintéticos formulados producidos anualmente. La no presentación de un informe puede producir la cancelación del registro del establecimiento.

**16.8** Todo Establecimiento registrado debe presentar los informes requeridos por este capítulo que involucren cualquier ingrediente activo grado técnico o sus plaguicidas sintéticos formulados producidos con destino a ser comercializados en el país y para exportar.

Los informes deberán incluir la siguiente información:

- a) Cantidad de cada ingrediente activo grado técnico o sus plaguicidas sintéticos formulados.
- b) Producido durante el último año.
- c) Vendido o distribuido durante el último año, sea para comercializarlos en el país o exportarlo.
- d) Estimado para ser producido durante el corriente año. El informe incluirá sólo los ingredientes activos grado técnico o sus formulaciones efectivamente producidas en el establecimiento que está informando. Los informes presentados por establecimientos productores en el extranjero cubrirán sólo los ingredientes activos grado técnico o sus plaguicidas sintéticos formulados exportados al país.

**16.9** Los informes requeridos deben estar confeccionados según modelo diseñado por la Autoridad Competente.

Todo establecimiento registrado debe presentar un informe inicial a más tardar TREINTA (30) días hábiles después de la obtención del mismo. A posteriori el Establecimiento deberá presentar un informe anual a partir del 2 de enero y hasta el 1° de marzo de cada año, aun cuando no haya producido ningún ingrediente activo grado técnico o sus plaguicidas sintéticos formulados durante el año cursado.

**16.10** Todo Establecimiento productor de ingrediente activo grado técnico o sus plaguicidas sintéticos formulados, incluyendo aquellos ingrediente activo grado técnico producidos como consecuencia de un permiso de uso experimental, así como todo establecimiento exclusivamente formulador, deberán mantener archivada la información que se detalla a continuación:

#### **16.10.1 ESTABLECIMIENTOS QUE PRODUCEN INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO O SUS PLAGUICIDAS SINTÉTICOS FORMULADOS EN BASE A ESTAS.**

Los establecimientos que producen ingrediente activo grado técnico o sus plaguicidas sintéticos formulados deberán mantener archivos que indiquen:

- a) Nombre del producto.
  - b) Número de Registro del ingrediente activo grado técnico o sus plaguicidas sintéticos formulados.
  - c) Número del Permiso Experimental para el caso de un ingrediente activo grado técnico que se produce bajo un Permiso del Uso Experimental.
  - d) Cantidades (kg/l) producidas por lotes e identificación de los lotes, indicando los números, letras y otros, que permitan identificarlos.
- En los casos que se trate de un ingrediente activo grado técnico o sus plaguicidas sintéticos formulados que no estén registrados, que no sean objeto de una solicitud para registro, o que no se produzcan bajo un Permiso del Uso Experimental, los archivos también deberán mostrar la fórmula completa. La identificación del lote aparecerá en todos los archivos de control de producción. Estos archivos se retendrán por un período de DOS (2) años.

#### **16.10.2 ESTABLECIMIENTOS FORMULADORES.**

Los establecimientos formuladores deberán mantener archivos que indiquen la siguiente información con respecto a los ingredientes activos grado técnico usadas en la producción de los plaguicidas sintéticos formulados:

- a) La marca de fábrica del ingrediente activo grado técnico.
- b) Nombre común o químico del ingrediente activo grado técnico.
- c) Nombre y dirección de embarcador.
- d) Nombre del transportador.
- e) Fecha de recepción.
- f) Cantidades recibidas.

La recepción y envío de documentos tales como facturas, facturas de fletes, boletas de recepción, y todo otro comprobante oficial de donde se desprenda la información requerida, serán considerados satisfactorios a los efectos de corroborar la información plasmada en los archivos.

### **17. AUTORIZACIONES ESPECIALES PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS NO REGISTRADOS.**

**17.1** El Ministerio puede autorizar la importación y uso de un INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO, PLAGUICIDA SINTÉTICO FORMULADO, COADYUVANTE O SUSTANCIA AFIN no registrado, por razones de

emergencia para el combate de plagas específicas, siempre y cuando no haya otra alternativa de productos registrados en el país.

**17.2** Estos productos no podrán ser usados para la venta a terceras personas, ni reenvasados. En la solicitud deberá indicarse la cantidad, fecha de fabricación del producto, el nombre y dirección de la compañía fabricante o formuladora y el nombre del usuario del producto. El Ministerio llevará un control estricto sobre el uso que se le da al producto. Además deberá contener la etiqueta del país de origen. En español se consignará la siguiente información:

- a) La leyenda “Producto no comercial” en la parte superior de la cara central de la etiqueta.
- b) La leyenda “Venta y reenvasado prohibido” bajo y adyacente al nombre del producto.
- c) Nombre y dirección del usuario.

**17.3** El Ministerio llevará un registro de dichas autorizaciones, en las que se hará constar la siguiente información:

- a) Nombre y calidades del solicitante.
- b) Hora y fecha de la solicitud.
- c) Datos generales de identificación del producto a importar.
- d) País de origen del producto y cantidad a importar.
- e) Propósito con el que se importa y datos sobre su aplicación.

**17.4** El Ministerio supervisará, mediante los procedimientos administrativos que determine el SFE que el producto sea utilizado única y exclusivamente para los propósitos solicitados.

El funcionario a cargo de la supervisión deberá rendir un informe final sobre el uso del producto, dicho informe se adjuntará al expediente donde conste la autorización.

## **18. FISCALIZACIÓN Y CONTROL.**

### **18.1 PROPÓSITOS, FINES Y OBJETIVOS.**

18.1.1 La fiscalización de sustancias químicas y afines de uso en la agricultura, tiene como propósito el control sobre la inscripción, exportación, im-

portación, fabricación, formulación, reempaque, reenvase, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, uso y aplicación de plaguicidas.

El objetivo principal de la fiscalización radica en controlar y vigilar la comercialización, importación, fabricación, formulación, almacenamiento, transporte, reempaque, reenvase, calidad y residuos, de toda sustancia química de uso en la agricultura, procurando al mismo tiempo proteger la salud humana y el ambiente.

18.1.2 Todas las personas físicas o jurídicas, sujetas a este reglamento y conforme a lo dispuesto en el artículo 25 de la Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664, deben estar inscritas como tal en el registro de personas físicas y jurídicas que para este efecto lleva el SFE. Además esas mismas personas físicas o jurídicas deberán estar inscritas en el registro actualizado de establecimientos agropecuarios del Colegio de Ingenieros Agrónomos y contar con los servicios de un Regente Agrícola profesional en ciencias agrícolas incorporado al mismo Colegio.

Dicha información debe ser remitida trimestralmente al SFE.

## **18.2 FABRICACIÓN, FORMULACIÓN, REEMPACADO O Y REENVASADO.**

18.2.1 Las actividades de fabricación, formulación, reempacado y reenvasado deben efectuarse bajo estrictas precauciones, con el fin de conservar la salud de las personas que intervengan en dichas actividades, así como el medio ambiente. El Poder Ejecutivo de acuerdo con sus respectivas competencias dictarán las regulaciones correspondientes de acuerdo con sus respectivas competencias, para que tales actividades se cumplan apropiadamente por parte de los involucrados.

18.1.2 Toda persona física o jurídica que desarrolle actividades de fabricación, formulación, reempacado o reenvasado, sobre plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, debe inscribirse como tal en el registro que al efecto lleva el SFE.

18.2.3 Si con posterioridad al otorgamiento del registro mencionado en el artículo anterior, el mismo produjera un cambio en la información requerida, la nueva información debe ser aportada por escrito al SFE, dentro de los treinta (30) días de producida tal modificación.

18.2.4 Todo establecimiento productor de ingrediente activo grado técnico y sus productos formulados, incluyendo aquellos ingrediente activo grado técnico producidos bajo un permiso de uso experimental, así como todo establecimiento exclusivamente formulador, deberán mantener archivada la información según el siguiente detalle:

18.2.4.1 Los establecimientos que producen ingrediente activo grado técnico o sus plaguicidas sintéticos formulados deberán mantener archivos que indiquen:

- a) Nombre del producto.
- b) Número de Registro del ingrediente activo grado técnico o sus productos formulados.
- c) Número del Permiso Experimental para el caso de un ingrediente activo grado técnico que se produce bajo un Permiso de Uso Experimental.
- d) Cantidades (kg/l) producidas por lotes e identificación de los lotes, indicando los números, letras y otros, que permitan identificarlos.

En los casos que se trate de un ingrediente activo grado técnico o sus productos formulados, que no estén registrados, o que no sean objeto de una solicitud para registro, o que no se produzcan bajo un Permiso de Uso Experimental, sino que se producen o formulan para ser exportados, los archivos también deberán mostrar la fórmula completa. La identificación del lote aparecerá en todos los archivos de control de producción. Estos archivos se retendrán por un período de dos (2) años.

18.2.4.2 Los establecimientos formuladores deberán mantener archivos que indiquen la siguiente información con respecto a los ingrediente activo grado técnico usados en la producción de los Productos Formulados:

- a) La marca de fábrica del ingrediente activo grado técnico.
- b) Nombre común o químico del ingrediente activo grado técnico.
- c) Nombre y dirección de embarcador.
- d) Nombre del transportador.
- e) Fecha de recepción.
- f) Cantidades recibidas.

La recepción y envío de documentos tales como facturas, facturas de fletes, boletas de recepción, y todo otro comprobante oficial de donde se desprenda la información requerida, serán considerados satisfactorios a los efectos de corroborar la información plasmada en los archivos.

18.2.5 Para aquellas personas físicas o jurídicas que desarrollen actividades de reempaque y reenvase sobre plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, deberán solicitar al SFE un permiso específico para tal fin, el cual se anotará así en el libro de Inscripciones de Reempacadores y Reenvasadores, cuyos asientos serán firmados por la Jefatura de la unidad del SFE que administra el registro o el subalterno autorizado. Este permiso deberá ser renovado cada año, tomando como base la fecha de anotación del mismo.

18.2.6 El SFE extenderá un permiso anual para reenvasado o reempacado de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, cuando el interesado presente los siguientes requisitos:

- a) Solicitud con la firma del Representante Legal y del Regente Agrícola del establecimiento.
- b) Lista de los productos a trabajar, indicando nombre comercial, ingrediente activo, número de registro, nombre del registrante, tipos de presentaciones indicando el peso o volumen neto a contener. Dichas presentaciones deberán corresponder a las inscritas en cada registro particular.
- c) Presentar copia del permiso de funcionamiento extendido por el MINSA, específico para reempaque y reenvase para el establecimiento donde se realizarán los trabajos.
- d) Carta en donde la persona física o jurídica propietaria del registro del producto(s), autoriza al solicitante a desarrollar dicho trabajo. Se exime de la presentación de este requisito, cuando el dueño del registro sea el mismo que solicita el permiso.
- e) Carta de garantía sobre la calidad y seguridad del material utilizado en los envases y empaques con los que trabajara.
- f) Presentar el comprobante de cancelación de los derechos sobre la anualidad o sobre una ampliación del permiso correspondiente, según el Decreto de Fijación de las Tarifas del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

18.2.7 En todos los trabajos de reempaque y reenvaso se debe mantener el número de lote original de fabricación del producto a utilizar, en las presentaciones finales.

18.2.8 Todo envase o empaque que contenga plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines, debe contar con un sello de seguridad en la tapa para garantizar la identidad y calidad del producto.

18.2.9 El incumplimiento de las disposiciones reglamentarias relativas al reempacado o reenvasado de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, se sancionará según lo estipulado en el artículo 77 de la Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664. Paralelamente se procederá con la cancelación del permiso, cuando corresponda. La notificación de cancelación será presentada al interesado dentro de los ocho días hábiles posteriores a la comprobación del incumplimiento y gozará de un plazo de diez días hábiles para apelar lo resuelto por el Ministerio.

### **18.3 IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y DESALMACENAJE.**

18.3.1 Toda persona física o jurídica que importe plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines sólo podrá desalmacenar dichos productos si están debidamente registrados ante el SFE y cuenten con la autorización correspondiente expedida por el Ministerio.

Para obtener la autorización de desalmacenaje de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines importadas, el solicitante debe presentar ante el SFE (oficina ventanilla única), el formulario correspondiente firmado por el Representante Legal y el Regente Agrícola tanto de la compañía propietaria del registro del producto, como de la compañía que solicita la importación, en donde indique:

- a) Nombre de la persona física o jurídica solicitante y su dirección.
- b) Nombre de la persona física o jurídica exportadora del producto y su dirección.
- c) Nombre genérico, nombre comercial, clase, tipo y formulación del producto.
- d) Número de registro MAG del plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola.



- e) Copia de la factura comercial autenticada, cantidad y presentación del valor CIF (\$) del producto importado.
- f) Copia del B/L, Guía Aérea o de la Carta de Porte, según medio de transporte utilizado.
- g) Nombre del fabricante y formulador del producto a importar.
- h) País de origen del producto.
- i) Número de lote de producción.

La autorización de desalmacenaje será aprobada y firmada por un funcionario del SFE autorizado dentro de ventanilla única, llevando como respaldo el sello correspondiente de dicha dependencia.

18.3.2 Las importaciones de Bromuro de Metilo deben cumplir con los requisitos antes citados, teniendo como información adicional en la solicitud de desalmacenaje, la firma de la Comisión Gubernamental del Ozono, además la solicitud debe acompañarse por la autorización de importación de sustancias controladas por el Protocolo de Montreal (Comisión Gubernamental del Ozono de MINAE).

18.3.3 Las compañías amparadas por el régimen de perfeccionamiento activo, bajo la modalidad de reexportación y venta local, que requieran nacionalizar para venta local plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines, provenientes de este régimen, deberán cumplir con lo estipulado en el Decreto N° 26285 -H-COMEX. Para el caso de estos productos de uso agrícola, se debe tramitar la autorización de desalmacenaje extendida por el SFE, donde en el correspondiente formulario se deberá aclarar que los productos por desalmacenar provienen a dicho régimen.

18.3.4 El Ministerio extenderá permisos especiales autorizando el desalmacenaje de muestras de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines con fines de experimentación o para atender emergencias fitosanitarias, cuando se cumpla con los requisitos establecidos para este fin en el presente reglamento.

18.3.5 Los casos de productos importados gravados a través de la clasificación arancelaria por la nota técnica 59 y que no es de uso agrícola, debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Solicitar la Certificación o Dispensa al SFE, presentando el documento con la justificación de uso del producto, firmada por el regente o representante legal de la compañía importadora.

- b) Paralelamente a la Dispensa dada por el SFE, debe tramitar el permiso de desalmacenaje en la oficina del MAG de ventanilla única.
- c) La Certificación o Dispensa extendida por el SFE, debe ser presentada en la Aduana donde corresponde el desalmacenaje.

18.3.6 Las inspecciones sobre las importaciones de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, deberán ser desarrolladas en el punto de ingreso al País o bien en el extranjero teniendo como referencia el País de origen del producto. Estas inspecciones serán desarrolladas por funcionarios del SFE, donde se verifica la correspondencia entre información presentada en la autorización de desalmacenaje, con la información que presente el material físico.

18.3.7 Toda importación de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, deben ingresar al territorio nacional con la etiqueta armonizada correspondiente a su registro. De no cumplir con este requisito, el importador o registrante debe solicitar al SFE la autorización para ingresarlo retenido, lo cual deberá estar debidamente justificado. Esta autorización no puede darse en casos consecutivos sobre un mismo registro.

18.3.8 Los tránsitos de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, estarán coordinados directamente por la Estación de Cuarentena del SFE por donde tiene ingreso el producto, la cual informara a su oficina homóloga por donde saldrá el producto, los detalles y condiciones de la mercadería.

18.3.9 Los redestinos de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, estarán regulados de la siguiente forma:

- a) El Programa de Fiscalización recibirá las solicitudes de las compañías interesadas, para autorizar las importaciones establecidas como Re-destinos y Reexportaciones, comunicándole a la Estación de Cuarentena del punto de ingreso las condiciones del mismo.
- b) Desde el punto de ingreso una vez inspeccionado, se envía retenido hasta el Almacén Fiscal por medio de un transporte con marchamo del MAG. Este sello de seguridad será levantado por los funcionarios de Fiscalización en el almacén fiscal depositario.
- c) Una vez que la compañía propietaria del producto tenga previsto re-exportar la mercadería, solicitara al Programa de Fiscalización la auto-

rización para la salida del producto, donde previamente debe enviar la documentación que respalde dicho trámite, donde la Jefatura del Programa de Fiscalización programara la inspección después de recibida la información y asignara un funcionario para que realice la visita correspondiente inspeccionando y supervisando la carga, para luego marchamar el transporte para su salida.

- d) Desarrollada la supervisión y el correspondiente marchamado del transporte, el Programa de Fiscalización coordinara con la Estación de Cuarentena por donde tiene salida la mercadería, para que se verifique y confirme la reexportación correspondiente, misma que será enviada por la correspondiente oficina de Cuarentena al Programa de Fiscalización para cerrar y archivar el expediente.

## **18.4 CONTROLES DE CALIDAD FÍSICO QUÍMICOS.**

18.4.1 El Ministerio por medio de sus funcionarios debidamente autorizados e identificados, podrán retirar la cantidad requerida de cualquier ingrediente activo grado técnico, plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines, con el objeto de determinar su calidad físico-química, en cualquier momento que el Ministerio lo considere oportuno.

18.4.2 Todo importador de ingredientes activos grado técnico, debe de comunicar al Ministerio quien tiene la responsabilidad sobre la formulación de dicho material, para que éste pueda proceder a desarrollar los controles de calidad correspondientes sobre los productos ya formulados, antes de que estos salgan al comercio nacional o internacional.

18.4.3 El muestreo para control de calidad de los plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, podrá ser desarrollado en cualquier lugar del territorio nacional.

18.4.4 Si durante el proceso de control de calidad de plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines, el Ministerio autorizara una reformulación de un producto que no cumpla con las normas de calidad según la legislación vigente, el interesado tendrá un plazo máximo de seis meses para cumplir con dicho compromiso. Se puede solicitar una prórroga de tiempo hasta por otro periodo igual, cuando exista una justificación técnica que respalde dicha solicitud. Vencidos estos plazos sin la culminación del trabajo solicitado, se procederá con el decomiso del producto por parte del SFE.

## **18.5 ALMACENAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN.**

18.5.1 Todo establecimiento comercial que se dedique a la venta o almacenamiento de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, debe cumplir con las disposiciones reglamentarias establecidas por el Poder Ejecutivo de acuerdo con sus respectivas competencias conforme a la Legislación vigente.

18.5.2 Es indispensable que todo establecimiento comercial que se dedique a la venta o almacenamiento de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, cuente con los permisos de funcionamiento dados por el MINSA. Además esas personas físicas o jurídicas deberán estar inscritas en el registro actualizado de establecimientos agropecuarios del Colegio de Ingenieros Agrónomos y contar con los servicios de un Regente Agrícola profesional en ciencias agrícolas incorporado al mismo Colegio. De igual forma toda persona que labore en estos establecimientos comerciales, deberá haber aprobado el curso de manejo de agroquímicos expedido por el Ministerio o por el Colegio de Ingenieros Agrónomos, con el objetivo de que posea los conocimientos propios de seguridad e higiene para el desempeño de sus funciones.

18.5.3 Los regentes mencionados en el artículo anterior serán responsables técnicos de que los plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines que se reenvasen, reempaquen, distribuyan, almacenen o vendan, estén debidamente registradas, etiquetadas y se ajusten a lo establecido en este reglamento.

18.5.4 El Ministerio, ordenará la retención de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines que no cumplan con los requisitos señalados en el presente Reglamento (localmente o a nivel nacional) o que se encuentren en algún establecimiento que de igual manera incumple la normativa vigente sobre almacenamiento y comercialización, sin perjuicio de que posteriormente se proceda al decomiso en firme.

18.5.5 Después de realizada la retención, los productos se mantendrán bajo sellos de seguridad en el establecimiento comercial o en las bodegas del SFE. Se concederá al interesado un plazo de quince días hábiles a partir de la fecha anotada en el acta correspondiente, misma que constituye notificación oficial para las partes (compañía registrante y establecimiento), para que subsane las infracciones reglamentarias o bien se oponga a la retención.

18.5.6 Después de vencido el plazo establecido en el artículo anterior, el Ministerio contará con un plazo de ocho días hábiles para resolver, según corresponda, el decomiso o la liberación de los productos retenidos.

18.5.7 El Ministerio podrá desarrollar por medio de sus funcionarios debidamente autorizados e identificados, el decomiso directo de los plaguicidas sintéticos formulados, ingredientes activos grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines que:

- a) No estén registrados en el Ministerio.
- b) Que se reenvasen y reempaquen sin la debida autorización del SFE.
- c) Se encuentren en locales no autorizados por los Ministerios.
- d) Se encuentren adulterados, previa comprobación.
- e) Incumpla con lo establecido en el artículo 29 de la Ley 7664, sobre la comercialización de plaguicidas clasificados como extremadamente peligrosos o restringidos.

El acto de decomiso debe realizarse de acuerdo con las disposiciones legales y reglamentarias en la materia.

18.5.8 Una vez realizado el acto de decomiso, el Ministerio dispondrá de los productos decomisados, de conformidad con los artículos 35 y 37 de la Ley de Protección Fitosanitaria.

## **19 CONDICIONES GENERALES DE USO, MANEJO Y SUS RESTRICCIONES.**

19.1 Los plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines clasificados como extremadamente y altamente peligrosos y aquellos que se declaren restringidos, sólo podrán venderse al usuario bajo receta profesional, firmada por un profesional en Ciencias Agrícolas incorporado al Colegio de Ingenieros Agrónomos.

19.2 El Ministerio en conjunto con los MINSA y MINAE según corresponda de acuerdo a sus competencias, podrá restringir o prohibir la importación, el tránsito, el redestino, la fabricación, la formulación, el reempaque, el reenvase, la comercialización y el uso de un determinado plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante y sustancias afines, cuando se justifique por razones técnicas o científicas que el producto perjudica la salud humana, de los animales, la agricultura y del ambiente.

19.3 La receta profesional utilizada en la comercialización de plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines que se determina en este reglamento, se hará constar en formularios especiales aprobados por el Colegio de Ingenieros Agrónomos de Costa Rica, de conformidad con el artículo 29 de la Ley de Protección Fitosanitaria.

19.4 Las personas físicas y jurídicas que importen, formulen, vendan, reempaquen y reenvasen plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines expedidos bajo receta profesional, llevarán un registro aprobado por el Ministerio, en el que se hará constar todo movimiento del producto que manipuló, importó, formuló, reempacó y vendió. El registro debe indicar la fecha de su formulación o entrada al país, el nombre de las personas físicas o jurídicas a quienes se les vendió el producto, la cantidad, presentación, fecha de operación, número de receta, número de factura, nombre del profesional y número de colegiado de quien emitió la receta, uso del producto y saldo de inventarios

19.5 Todo plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante y sustancias afines deben ser utilizados de acuerdo con las recomendaciones de uso registradas en el Ministerio.

19.6 Todo propietario del área a tratar con plaguicidas sintéticos formulados, que tenga apiarios a su alrededor en un radio menor de tres kilómetros está obligado a cumplir con lo establecido en los artículos 6, 7 y 8 del capítulo II del Reglamento sobre Protección de la Industria Apícola Nacional, establecido por Decreto Ejecutivo N°. 15563-MAG-S del 05 de julio de 1984.

19.7 Se prohíbe la venta de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines; a menores de edad, personas mentalmente incapaces, en estado de embriaguez o en estados de conducta anormal.

19.8 Se prohíbe la permanencia en los locales para el comercio de plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines, a las siguientes personas:

- a) Menores de edad.
- b) Personas alérgicas a estas sustancias.
- c) Mujeres embarazadas o en períodos de lactancia.

- d) Valetudinarios y otras personas que por su estado mental o cualesquiera circunstancias análogas estén expuestas a sufrir daños o a causarlos a otras personas.

Cada establecimiento comercial tendrá la responsabilidad de hacer cumplir esta regulación.

19.9 El transporte de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante y sustancias afines sólo podrá realizarse en vehículos autorizados por el Ministerio de Obras Públicas y Transportes para tal fin, de conformidad con la legislación vigente.

19.10 Los plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante y sustancias afines no podrán ser almacenados, transportados, ni reenvasados junto a los siguientes productos y artículos:

- a) Productos alimenticios para consumo humano o animal.
- b) Medicamentos de uso humano y veterinario.
- c) Utensilios de uso doméstico.
- d) Telas, ropas o cualquier otro artículo de uso personal.
- e) Cualquier otro producto que no sea afín a la actividad agrícola.

19.11 Toda persona física o jurídica que importe, fabrique, formule, reempaque, reenvase, almacene y comercialice plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, debe llevar un registro de todos aquellos productos que se deterioraron y sea necesario destruir y será responsable directo de la disposición final de dichos productos. Dicho registro que estará a la disposición de las autoridades de registro, debe contener la siguiente información:

- a) Nombre genérico y comercial del producto.
- b) Cantidad del producto a desechar.
- c) Método de destrucción o desnaturalización utilizado.
- d) Lugar y fecha en que se realizó el desecho.
- e) Número de registro.

## **20 MANEJO DE ENVASES VACÍOS Y DE LOS DERRAMES.**

20.1 Toda persona física o jurídica que fabrique, formule, reempaque, reenvase, almacene, transporte, manipule, comercialice y utilice plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante y sustan-

cias afines será responsable por la recolección de derrames, la destrucción de remanentes, envases vacíos y plaguicidas no utilizables, lo cual debe realizarse de conformidad con lo indicado por el registrante del producto.

20.2 Se prohíbe dejar abandonados en el campo, patio u otros lugares, residuos de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante y sustancias afines o envases vacíos que hayan contenido plaguicidas.

20.3 Se prohíbe la destrucción por incineración no controlada de empaques, envases o remanentes de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines. Los procedimientos y autorizaciones para este tipo de destrucciones deben ser solicitados a los Ministerios de Salud y Ambiente y Energía.

20.4 Las operaciones de descontaminación del equipo de aplicación y de desnaturalización de remanentes de plaguicidas sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante y sustancias afines, deben ser realizadas por personas debidamente entrenadas para ese fin, bajo la responsabilidad del patrono, conforme con las medidas de seguridad e higiene establecidas por el Poder Ejecutivo de acuerdo con sus respectivas competencias. Las aguas utilizadas en el lavado del equipo de aplicación deben recogerse en instalaciones adecuadas que cuenten con sistemas de tratamiento, conforme lo estipula el Ministerio de Salud en su legislación.

20.5 El sistema para la disposición de remanentes de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines no utilizables, o de residuos contaminados con tales sustancias, deberá contar con la autorización del Ministerio de Salud y cualquier otro Ministerio competente. Lo anterior conforme la normativa nacional vigente en esa materia.

## **21 MONITOREO DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN VEGETALES.**

21.1 El SFE, conforme a lo dispuesto en la Ley N° 7664 Ley de Protección Fitosanitaria, tiene la competencia para monitorear los cultivos agrícolas para el consumo humano y animal, con el fin de determinar la presencia o no de residuos de plaguicidas, tomando como base las tolerancias establecidas en la legislación vigente.



21.2 Con el propósito de minimizar los riesgos por el uso de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante y sustancias afines, se debe observar lo siguiente:

- a) Los productos agrícolas de consumo humano y animal que hayan sido aplicados con plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvante y sustancias afines, deben cumplir con los requisitos establecidos en la etiqueta del producto empleado, en cuanto al tiempo mínimo establecido entre la última aplicación y la cosecha del producto o tiempo de espera para retorno de los animales al predio donde se aplicó el producto, siendo responsable de este cumplimiento el dueño de los bienes.
- b) Toda persona que aplique plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvante y sustancias afines debe colocar rótulos que prohíban el paso por las plantaciones recién tratadas con estos. Dichos rótulos deben colocarse a la entrada de los pasos comúnmente utilizados por peatones para ingresar al área tratada, así como a retirar dichos rótulos después de cumplirse el tiempo de espera para el reingreso de personas o animales.
- c) Se prohíbe la aspersion o espolvoreo de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante y sustancias afines en manantiales, estanques, canales u otras fuentes de aguas superficiales. El uso de estos en cultivos anegados, sistemas de riego por canal y otros usos particulares se realizará de acuerdo con las normas particulares que dicten tanto el Ministerio, como el MINSa y MINAE según su competencia.

## **22 SOBRE LOS EQUIPOS DE APLICACIÓN Y LAS ACTIVIDADES DE AVIACIÓN AGRÍCOLA.**

22.1 Todo fabricante o representante de equipo utilizado en la aplicación de plaguicida sintético formulado, coadyuvante y sustancias afines, debe estar debidamente registrado en el Ministerio y cumplir con los requisitos establecidos en la legislación vigente.

22.2 La importación de Equipos de Aplicación de Sustancias de Uso Agrícola, deben cumplir con la presentación de los siguientes requisitos:

- a) Formulario de Autorización de Desalmacenaje
- b) N° de Registro MAG.
- c) La cantidad de unidades a importar.

d) La copia de la factura comercial.

22.3 Toda persona que aplique plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvante y sustancias afines debe utilizar el equipo de aplicación recomendado en el etiquetado y debe calibrarlo previamente utilizando agua o cualquier otro material inerte.

22.4 La selección del equipo de aplicación para plaguicidas sintéticos formulados de venta restringida, debe ser indicada por el profesional que emita la receta profesional y el cumplimiento de dicha disposición es responsabilidad directa de la persona que lo utilice.

22.5 La selección, el suministro y mantenimiento del equipo utilizado en la aplicación de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante y sustancias afines es responsabilidad del patrono, conforme a lo establecido en la legislación laboral.

22.6 El lavado de los equipos de aplicación de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines y de los equipos de protección personal debe realizarse utilizando el equipo de protección indicado en la etiqueta del producto para estas actividades y recoger las aguas contaminadas en contenedores apropiados para su debida descontaminación. El cumplimiento de esta disposición será responsabilidad del MINSA y MINAE, los cuales establecerán las acciones administrativas o judiciales contra quien la incumpla.

22.7 En actividades de aviación agrícola sólo podrá aplicarse aquellos plaguicidas sintéticos formulados recomendados para tal fin y deben cumplir con lo establecido en el reglamento respectivo.

22.8 Toda persona física o jurídica que realice fumigaciones, deberá tomar las medidas de seguridad para protección del público durante el tiempo que persista el peligro del fumigante.

## **23. Bibliografía**

Para la elaboración del presente reglamento se utilizó como referencias bibliográficas las siguientes normas, guías y directrices internacionales:

**23.1** Directrices para Datos de Eficacia para el Registro de Plaguicidas Destinados a la Protección de Cultivos (Guidelines on Efficacy Data Registration of Pesticides for Plant Protection). Roma, marzo 1985.

**23.2** Directrices para el Registro y Control de los Plaguicidas con un Plan Modelo para la Creación de Organizaciones Nacionales (Guidelines for the registration and control of pesticides – including a model scheme for the establishment of national organization). Roma, marzo 1985.

**23.3** Directrices sobre la Legislación para el Control de Plaguicidas (Guidelines for legislation on the control of pesticides) Roma, octubre 1989.

**23.4** Directrices sobre la Introducción Inicial y Elaboración Posterior de un Sistema Nacional Sencillo de Registro y Control de Plaguicidas (Guidelines-Initial introduction and subsequent development of a simple national pesticide registration and control scheme) Roma, agosto 1991.

**23.5** Manual sobre la Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO y la OMS para Plaguicidas (Manual on Development and of FAO and WHO Specifications for pesticides). Roma, 2004.

**23.6** Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas (Internacional Code of conduct on the Distribution and Use of Pesticides). Versión Revisada Roma, 2003.

**23.7** Directrices para ensayos de residuos de plaguicidas para obtener datos para el registro de plaguicidas y para el establecimiento de límites máximos de residuos. FAO, Roma. 1986.

**23.8** Annex I. OECD Test Guidelines for Studies Included in the SIDS. Manual for Investigation of HPV chemicals. [http://www.oecd.org/document/23/0,2340,en\\_2649\\_34379\\_1948503\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/23/0,2340,en_2649_34379_1948503_1_1_1_1,00.html).

**23.9** Decreto Ejecutivo 31961, Resolución 118-2004 (COMIECO), Protocolo Patrón para Ensayos en la Eficacia Biológica de Plaguicidas de Uso Agrícola, de 26 junio del 2004. publicado en La Gaceta 179 del 13 de septiembre del 2004.

**23.10** Guidance document on the assessment of the equivalence of technical materials of substances regulated under council directive 91/414/eec, Euro-

pean commission, health & consumer protection directorate-general, Directorate D - Food Safety: production and distribution chain, D3 - Chemicals, Contaminants and Pesticides, abril 2005.

**23.11** ECETOC (2003): (Q)SARs: evaluación del software comercialmente disponible para la salud humana y los endpoints del medio ambiente, con respecto a las aplicaciones de gerenciamiento químico. Informe Técnico N° 89. European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals, Brussels.

**23.12** ECB (2003): Uso de ((Q)SAR) (Quantitative) Structure Activity Relationships en Análisis de riesgo en: 93/67/EEC « Technical Guidance Document on Risk Assessment in Support of Commission Directive on Risk Assessment for new notified substances. (EC) N° 1488/94 “Commission Regulation on Risk Assessment for existing substances of the European Parliament and of the Council concerning the placing de productos biocidal en el mercado, Part III, Chapter 4, European Commisioni, Joint Research Centre, Institute for Health and Consumer Protectin, European Chemicals Bureau.

**23.13** Tennant RW y Ashby J (1991): Classification according to chemical structure, mutagenicity to Salmonella and level of carcinogenicity of a further 39 chemicals tested for carcinogenicity by the US National Toxicology program. *Mutation Research* 257, 209-227.

**23.14** Ashby J and Tennant RW (1991): Definitive relationships among chemical structure, carcinogenicity ad mutagenicity of 302 chemicals tested by the U.S. NTP. *Mutation Research* 257, 229-306.

**23.15** Van der Berg, M. et al (1998): Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDS, PCDFs for humans and wildlife. *Environmental Health Perspective*, 106 (12), 775-792.

**23.16** WHO/FAO (2005) Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides. First edition, FAO Plant Production and Protection Paper 173. WHO and FAO, Rome.

**23.17** Decreto Ejecutivo N° 15563-MAG-S, Reglamento Protección Industria Apícola Nacional, de 05 de julio de 1984, publicado en La Gaceta 156 de 20 de agosto de 1984.

**23.18** Decreto Ejecutivo N° 24715-MOPT-MEIC-S, Reglamento para el Transporte Terrestre de Productos Peligrosos, de 06 de octubre de 1995, publicado en La Gaceta 207 de 01 de noviembre de 1995.

**23.19** Decreto Ejecutivo N° 26285-H-COMEX, Reglamenta Regímenes de Perfeccionamiento Activo y Devolutivo Derechos, de 19 de agosto de 1997, publicado en La Gaceta 170 de 04 de septiembre de 1997.

**23.20** Decreto Ejecutivo N° 26503-MAG, Reglamento de Regencias Agropecuarias del Colegio de Ingenieros Agrónomos de Costa Rica, de 24 de octubre de 1997, publicado en La Gaceta 242 de 16 de diciembre de 1997.

**23.21** Decreto Ejecutivo N° 27037-MAG-MEIC, Norma RTCR 321:1998 Registro y Examinación de Equipos de Aplicación de Sustancias Químicas, Biológicas, Bioquímicas o Afines, de 05 de enero de 1998, publicado en La Gaceta 174 de 07 de septiembre de 1998, Alcance 59ª.

**23.22** Decreto Ejecutivo N° 27041-MAG-MEIC, Norma RTCR 176: 1991 Agroquímicos. Toma de Muestra, de 05 de enero de 1998, publicado en La Gaceta 176 de 09 de septiembre de 1998.

**23.23** Decreto Ejecutivo N° 27056-MAG-MEIC, Norma RTCR 213:1997 Toma de muestras para análisis de residuos de plaguicidas en los cultivos de vegetales, de 05 de enero de 1998, publicado en La Gaceta 178 de 11 de septiembre de 1998.

**23.24** Decreto Ejecutivo N° 27763-MAG, Fijación de Tarifas de Servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, de 10 de marzo de 1999, publicado en La Gaceta 68 de 09 de abril de 1999, Alcance 26.

**23.25** Decreto Ejecutivo N° 27973-MAG-MEIC-S, RTCR 318:1998 Laboratorio Análisis de Sustancias Químicas y Biológicas de Uso en la Agricultura, 19 de mayo de 1998, publicado en La Gaceta 139 de 19 de julio de 1999.

**23.26** Decreto Ejecutivo N° 31520-MS-MAG-MINAE-MOPT-MGPSP, Reglamento para las actividades de la Aviación Agrícola, de 16 de octubre de 2003, publicado en La Gaceta 241 de 15 de diciembre de 2003.

**Artículo 3:** Deróguense los siguientes decretos ejecutivos:

1. Decreto Ejecutivo N° 24337-MAG-SALUD, Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Agrícolas y Coadyuvantes, de 27 de abril de 1995, publicado en La Gaceta N° 115 del 16 de junio de 1995.
2. Decreto Ejecutivo N° 27530-MAG, que regula la posibilidad del Servicio Fitosanitario de simplificar venta agroquímicos, de 15 de diciembre de 1998, publicado en La Gaceta N° 06 del 11 de enero de 1999.
3. Decreto Ejecutivo N° 27532-MAG, que regula la exoneración de requisitos a algunos plaguicidas agrícolas, de 15 de diciembre de 1998, publicado en La Gaceta N° 06 del 11 de enero de 1999.

**Artículo 4:-** Rige a partir de su publicación.

### **Transitorio I: Proceso de reválida.**

Todo registro de ingrediente activo grado técnico, registrado como tal o como componente de un plaguicida sintético formulado, otorgado con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento deberá presentar el legajo de información confidencial, legajo administrativo, así como los estudios de toxicidad aguda definidos en los incisos d.1.1, d.1.2, d.1.3, d.1.4, d.1.5, d.1.6, y los estudios de ecotoxicidad aguda definidos en los incisos d.5.1.1, d.5.3.1, d.5.4.1, del apartado 7.2 “Registro del ingrediente activo grado técnico” del presente Reglamento. La información y estudios anteriormente citados deberán ser propios del producto que se somete a proceso de reválida. Además, las autoridades competentes podrán, a efecto de garantizar que no se afecten la salud y el ambiente, solicitar, mediante resolución debidamente fundamentada, que el interesado aporte estudios toxicológicos, ecotoxicológicos, de eficacia biológica, y los estudios sobre efectos sobre el medio abiótico, para la modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico, conforme a la siguiente programación de fechas:

- a. Si un ingrediente activo grado técnico fue registrado como tal o como componente de una formulación, por primer vez en el país a partir del 1 de enero de 1996, todos los registros que contengan este ingrediente activo deberán presentar la información indicada en el párrafo anterior, en un plazo de dos años contados a partir de la entrada en vigencia del presente reglamento.
- b. Si un ingrediente activo grado técnico fue registrado como tal o como componente de una formulación, por primer vez en el país antes del 31 de diciembre de 1995, todos los registros que contengan este ingrediente activo deberán presentar la información indicada en el primer párrafo de este transito-

rio, en un plazo de tres años contados a partir de la entrada en vigencia del presente reglamento.

Además el registrante podrá aportar cualquier documentación adicional a la solicitada en el presente transitorio, a efecto de que se acredite una mayor información sobre el ingrediente activo grado técnico, registrado como tal o como componente de un plaguicida sintético formulado.

### **Transitorio II**

A todo registro de ingrediente activo grado técnico, registrado como tal, o como componente de un plaguicida sintético formulado, con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento, se le otorgará el registro de ingrediente activo grado técnico al cumplir con el transitorio anterior, siempre y cuando del análisis y evaluación de la información presentada resulte conforme a lo establecido en este reglamento.

### **Transitorio III**

Para toda solicitud, que con posterioridad a la entrada en vigencia de este Reglamento, se presente para el registro por equivalencia de un ingrediente activo grado técnico, y que pretenda utilizar como referencia un ingrediente activo grado técnico registrado con anterioridad a la entrada en vigencia de este reglamento, el SFE seleccionará el perfil de referencia contra el cual se va a comparar, según los siguientes criterios en el orden de prioridad que a continuación se establece:

1. La primera elección deberá ser siempre el Perfil de data completa.
2. La segunda elección deberá ser el Perfil que contenga la información confidencial, el legajo administrativo y los estudios de toxicidad y ecotoxicidad aguda y estudios adicionales de toxicología crónica, estudios ecotoxicológicos y estudios de efectos sobre el medio abiótico, que hayan sido solicitados por la autoridad competente mediante resolución debidamente fundada en los términos del Transitorio I y II.
3. La tercera elección deberá ser el Perfil que contenga la información confidencial, el legajo administrativo y los estudios de toxicidad y ecotoxicidad aguda, establecidos en el Transitorio I y II.

En caso de que en cada criterio de orden de prioridad citado en los incisos anteriores, se cuente con más de un ingrediente activo registrado, se elegirá co-

mo perfil de referencia, aquel ingrediente activo grado técnico que posea el mejor perfil de pureza/impureza.

Toda información que se utilice como perfil de referencia en los términos de los incisos anteriores, deberá de ser propia y aplicable al producto que se va a registrar.

Además, el SFE comunicará al registrante el nombre y fabricante del ingrediente activo que se utilizará como perfil de referencia para el producto que se va a registrar.

#### **Transitorio IV**

Las solicitudes de registro que hubiesen iniciado el trámite con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento, concluirán el trámite de registro cumpliendo con los requisitos y procedimientos establecidos en la legislación y jurisprudencia vigente al momento de presentada la solicitud.

Una vez registrados, deberán ser sometidos al proceso de reválida, según el Transitorio I y II del presente reglamento.

#### **Transitorio VI**

##### **Metodologías analíticas de ingrediente activo, formulación y residuos con fines de fiscalización.**

El MAG contará con un plazo de cuarenta y ocho meses para dotar a los laboratorios de la capacidad instalada necesaria para implementar las metodologías de análisis correspondientes.

Durante este plazo se autorizará la utilización de laboratorios acreditados nacionales, internacionales, o los laboratorios oficializados por el MAG, a través del SFE; para emitir resultados de análisis de carácter oficial, para lo cual el SFE implementará la red de laboratorios como mecanismo para inscribir a los laboratorios que soliciten formar parte de dicha red.



# **ANEXOS**



Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG)  
 Servicio Fitosanitario del Estado  
 Heredia-Costa Rica  
 Teléfono: (506) 260-8300, Fax: (506) 262-0224

**Solicitud de registro de Ingredientes Activos grado técnico, plaguicidas sintéticos formulados, Coadyuvantes y Sustancias afines**

01.061-F01

<b>Información General</b>			
Sobre la solicitud			
1. Motivo de la solicitud:      ( ) Registro inicial                      ( ) re-registro			
( ) Registro experimental de Ingrediente activo grado técnico                      ( ) Registro de Ingrediente activo grado técnico			
( ) Registro de Ingrediente activo grado técnico por equivalencia                      ( ) Registro de plaguicida sintético formulado			
( ) Registro de coadyuvantes y sustancias afines			
Sobre el Registrante			
2. Cédula o documento de Identificación:		3. Nombre o razón social del (la) propietario(a) (persona física o Jurídica)	
4. Dirección:			
5. Nombre del Establecimiento, empresa o negocio		6. Tipo de actividad, negocio o empresa	
7. Número de Registro.		8. Dirección (provincia, cantón, distrito, calle, avenida, barrio, caserío o pueblo y señas específicas)	
9. Teléfono:	10. Fax:	11. Correo Electrónico:	12. Apartado postal:
Sobre el Representante Legal			
13. Nombre completo		14. N° de cedula	15. Teléfono
16. Fax	17. Correo Electrónico	18. Apartado postal	
19. Dirección:			
Sobre el Regente			
20. Nombre Completo		21 N° de cédula	22 Teléfono
23 Fax	24 Correo electrónico	25 Apartado postal	
26 Dirección			
Sobre el Agente Residente			
27 Nombre Completo		28 N° de cédula	29 Teléfono
30 Fax	31 Correo electrónico	32 Apartado postal	
33 Dirección			
Datos del producto			
34. Nombre común o genérico:		35. Nombre Comercial y nombre de la casa fabricante	
36. Clase		37. Grupo químico	
38. Síntesis, fabricación o formulación del producto ( ) Local ( ) Importado    País de origen: _____			
39. Uso:			
40 Tipo de formulación:	41. número de registro del ingrediente activo utilizado en la formulación:		
	<b>Ingrediente activo</b>		<b>N° de registro</b>
42. Nombre del Formulador:			
43. Empaque o envase			
<b>Material</b>	<b>Tipo</b>	<b>Tamaño</b>	
44. Lugar o medio donde recibir notificaciones dentro del territorio nacional:			
Observaciones:			
Esta solicitud tiene carácter de declaración jurada y debe presentarse junto con los requisitos solicitados en el decreto correspondiente y respetando los lineamientos establecidos en el mismo.			
45. Firma del representante legal:			
<b>PARA USO DE OFICINA</b>			
46. Funcionario que recibe la solicitud:		47. N° DE SOLICITUD:	
48. Sello fecha, hora de recibido	49. Funcionario que aprueba o rechaza la solicitud		
	_____ Nombre	_____ Firma y Fecha	



## **Instrucciones para llenar el formulario para el registro de Ingrediente activo grado técnico, Plaguicidas sintéticos formulados, Coadyuvantes y Sustancias afines.**

### Casilla 1: Motivo de la solicitud

Indicar con una equis X el tipo de Registro que solicita e indicar si la solicitud es inicial o se trata de una inscripción

### Casilla 2: Cédula o documento de Identificación

Anote el número de la cédula de identidad o cédula jurídica, según corresponda, del(la) propietario(a) del establecimiento, empresa o negocio, que solicita el registro.

Las personas físicas, que no posean la ciudadanía costarricense, podrán utilizar el número de pasaporte, permiso de residencia o cualquier otro documento oficial, que sea válido en Costa Rica. Cuando éste sea el caso, se deberá detallar el tipo de identificación utilizada, en el espacio comprendido entre paréntesis.

### Casilla 3: Nombre o razón social del(la) propietario(a) (persona física o jurídica)

Escriba el nombre y apellidos del(la) registrante, o su nombre, razón o denominación social, si es persona jurídica.

### Casilla 4: Dirección

Indique de forma exacta, de tal manera que se pueda ubicar con facilidad.

### Casilla 5: Nombre del Establecimiento, empresa o negocio

Indicar el nombre o denominación del negocio, empresa o establecimiento (“nombre de fantasía”), que está solicitando el registro.

### Casilla 6: Tipo de actividad, negocio o empresa

Especifique el tipo de actividad a que se dedica la empresa o persona registrante. Por ejemplo, “Importador de sustancias químicas”, “formuladora”, “representante y distribuidor de casas extranjeras”, etc.

### Casilla 7: Número de Registro.

Indicar el número de registro asignado al Establecimiento, empresa o negocio.

### Casillas 8 a la 12 Información sobre la Empresa

Anote de manera clara y precisa, la información que se solicita, de tal manera que se pueda ubicar fácilmente el establecimiento, empresa, persona o negocio, que esta registrando el producto.

### Casillas 13 a la 19 Sobre el representante legal

Anote de manera clara y precisa, la información que se solicita, de manera que se pueda ubicar con facilidad a dicha persona.

### Casillas 20 a la 26 Sobre el regente

Anote de manera clara y precisa, la información que se solicita, de manera que se pueda ubicar con facilidad a dicha persona.

### Casillas 27 a la 33 Sobre el Agente Residente

Anote de manera clara y precisa, la información que se solicita, de manera que se pueda ubicar con facilidad a dicha persona.

### Casilla 34 Nombre común o genérico

Indicar el nombre común del producto que se esta registrando. Dicho nombre debe ser aprobado por algún organismo oficial de estandarización internacional.

### Casilla 35 Nombre comercial y nombre de la casa fabricante.

Indicar el nombre con el cual la casa fabricante identifica el producto para su comercialización y que esta aprobado por el Registro de marcas. Además debe indicar el nombre de la casa fabricante

### Casilla 36 Clase

Indicar si el producto es un insecticida, fungicida, herbicida, nematocida, u otro.

Casilla 37 Grupo químico

Indicar el grupo químico al cual pertenece el producto.

Casilla 38 Síntesis, fabricación o formulación del producto

Indicar si el producto a inscribir es sintetizado, fabricado o formulado en Costa Rica (local) o bien si el producto es importado en este último caso indicar el país de origen.

Casilla 39. Uso

Anotar el uso que se le va a dar al producto que se registra.

Casilla 40: Tipo de formulación

Completar únicamente en caso de inscripción de un plaguicida sintético formulado

Casilla 41. Número de registro del ingrediente activo utilizado en la formulación

Completar únicamente en casos de inscripción de un plaguicida sintético formulado. Se puede ampliar la tabla al espacio requerido

Casilla 42. Nombre del Formulador

Indica la empresa que formula el producto.

Casilla 43: Empaque o envase

Completar únicamente en caso de inscripción de un plaguicida sintético formulado. Ampliar la tabla en caso necesario.

Casilla 44: Lugar o medio donde recibir notificaciones dentro del territorio nacional

Indicar de forma exacta y clara la información solicitada.

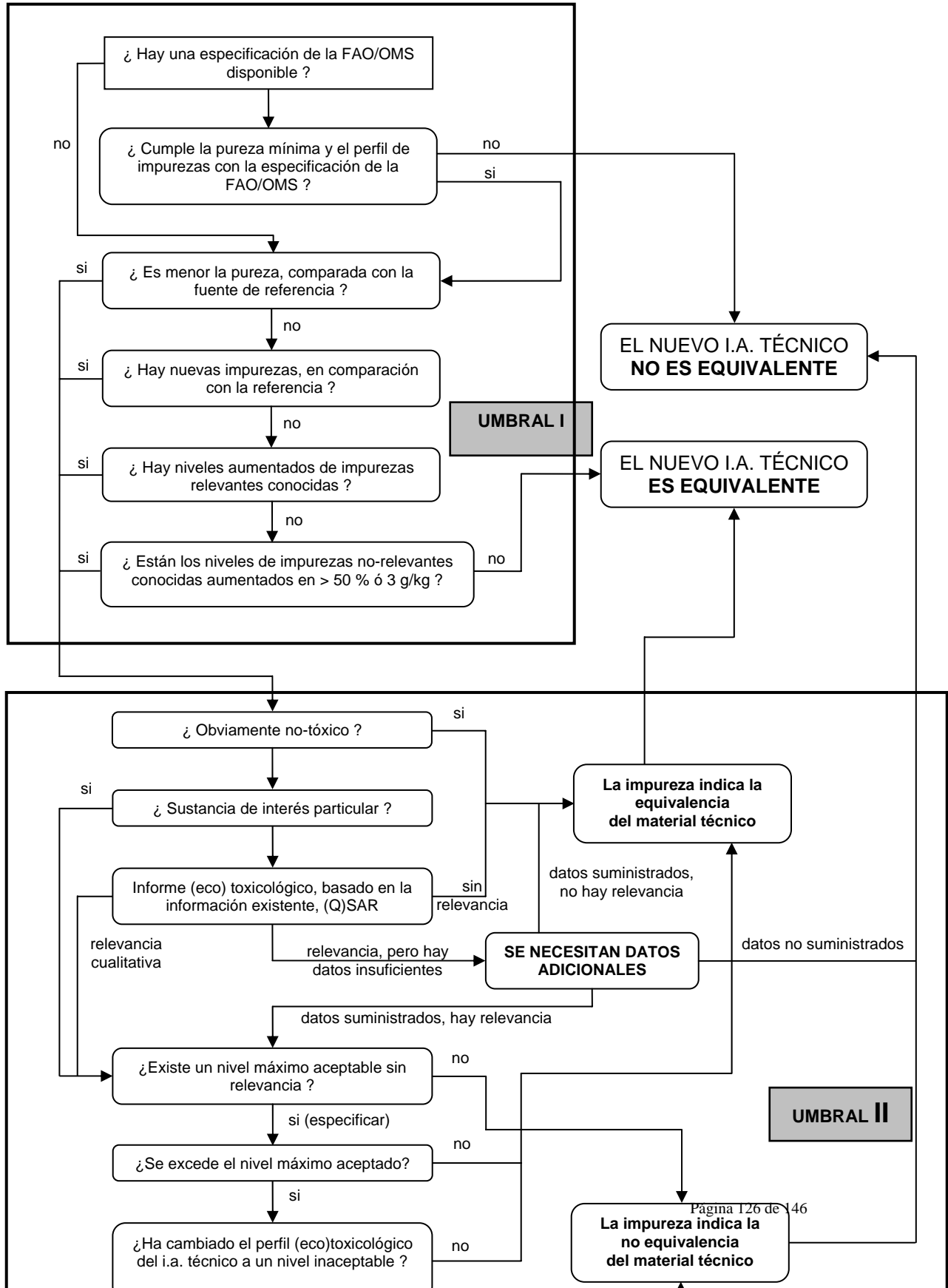
Casilla 45: Firma del Representante legal

Firma

Casillas 46 a 55. Para uso de Oficina

Estas casillas son de uso exclusivo del personal del Servicio Fitosanitario del Estado.

**Anexo II:  
Evaluación y esquema de toma de decisiones sobre la equivalencia de Ingredientes  
activos grado técnico.**



### Anexo III:

#### Guía sobre fuentes de información que pueden ser usadas para evaluar el riesgo toxicológico de las impurezas

**Datos de ensayo:** el solicitante puede haber analizado la impureza aisladamente o como parte de un lote de ingrediente activo grado técnico.

**Hojas de datos de seguridad:** si la impureza es una sustancia usada en la fabricación de un plaguicida o es un estabilizante, el solicitante puede haber provisto una hoja de datos de seguridad para esa sustancia (si no se le puede solicitar que presente una).

Además debe tenerse en cuenta si la impureza está relacionada estructural o metabólicamente con una sustancia empleada en la fabricación de un plaguicida (en este caso debería tenerse a disposición una hoja de datos de seguridad de la sustancia empleada en la fabricación del plaguicida)

**C y E:** la información referida a la clasificación y etiquetado para la impureza puede estar disponible, p. ej. en el Anexo 1 de la Directriz para Sustancias Peligrosas 67/548/EEC (la cual se actualiza regularmente por ATP = Adaptación de Proceso Técnico) o en un borrador ATP relativo a la Directriz mencionada.

**Búsqueda bibliográfica:** el solicitante puede haber realizado una búsqueda bibliográfica referida a la toxicidad de la impureza.

**Estudios cuantitativos de la Relación Estructura–Actividad (Q)SAR:** el solicitante puede haber realizado un análisis SAR de la impureza valiéndose de una base de datos comercial reconocida p.ej. DEREK. Sin embargo, las limitaciones de los análisis tipo SAR deben ser tenidas en cuenta. Por ejemplo, con respecto a la evaluación de riesgo y peligrosidad de productos químicos, ECETOC (2003) concluye que “los modelos (Q)SAR comercialmente disponibles actualmente son de una aplicabilidad entre limitada y adecuada para ensayos de mutagenicidad *in vitro*, aplicabilidad limitada para toxicidad oral aguda, irritación dermal y ocular y sensibilización cutánea, y muy limitada aplicabilidad para toxicidad crónica, carcinogénesis y teratogénesis”. ECETOC sin embargo reconoce que (Q)SAR puede brindar advertencias/alertas y que son más confiables para sustancias químicas de gran similitud estructural, mecanismos de acción comunes, o procesos sencillos (de un solo paso). Además, debe ser recalcado que dado su actual desarrollo, la mayoría de los modelos (Q)SAR disponibles son adecuados solamente para predecir la toxicidad de una sustancia, pero no la ausencia de la misma.

Idealmente, los (Q)SAR empleados para la evaluación toxicológica en el contexto de este documento será validada a nivel de la UE y correctamente documentados en cuanto a su ámbito de aplicación, y (en el caso de relaciones cuantitativas) se referenciará la metodología estadística empleada para su desarrollo y el grado de incertidumbre de la misma. Sin embargo, a la fecha que esta directriz fue redactada, no había a nivel de la UE metodología (Q)SAR alguna oficialmente validada. Información adicional sobre el uso de métodos (Q)SAR en el marco de la evaluación de riesgo puede ser obtenida de la Agencia Europea de Química (ECB, 2003) y de las paginas de Internet de dicha agencia en <http://ecb.jrc.it/QSAR/>.

**Grupo químico de importancia toxicológica:** ¿Pertenece la impureza a una clase o grupo químico de perfil toxicológico conocido como p. Ej. Las nitrosoaminas, dioxinas, análogos oxigenados de organofosforados, etc.? Para responder a esta pregunta, revise la lista de impurezas toxicológicamente significantes en el Anexo IV, la cual está basada en una lista publicada por la Autoridad Australiana de Plaguicidas y Medicinas Veterinarias (APVMA).

**Modelos de Tennant y Ashby:** ¿Presenta la impureza una estructura molecular o contiene parte de una estructura molecular que alerte sobre reactividad con el ADN de acuerdo a lo propuesto por el modelo de Tennant y Ashby (1991)? Este modelo indica si la sustancia contiene estructuras de importancia genotóxica. Sin embargo, la ausencia de estas estructuras indicadoras en la impureza no deberían ser usada en forma aislada para argumentar que es improbable que la impureza sea de importancia genotóxica.

**Similitud ingrediente activo grado técnico / metabolitos:** ¿Qué tan similar es la estructura de la impureza a la del ingrediente activo grado técnicos o a sus metabolitos producidos en cantidades abundantes por el metabolismo de los mamíferos? Estructuras químicas similares pueden ser utilizadas como elementos probatorios de toxicidad similar. Estructuras muy disímiles indicarían que la impureza posee un perfil toxicológico muy diferente de la ingrediente activo o los metabolitos derivados en mamíferos, p. ej. las impurezas de un organofosforado que carecen de la capacidad de reacción con la AchE (acetil colinesterasa) serían menos neurotóxicas que el ingrediente activo grado técnico.

Sin embargo, debido a que no existe una definición universalmente aceptada de “similitud estructural”, estas consideraciones deben ser llevadas a cabo con gran precaución y limitadas a casos en los cuales el modo de acción (tóxico) de un ingrediente activo grado técnico con el cual se compara la estructura química de la impureza en cuestión, está claramente relacionado con la presencia de una estructura química determinada.

**Metabolismo/excreción:** Debe tenerse en cuenta la facilidad con la cual la impureza puede ser excretada (determinado por su polaridad o tamaño) o metabolizada. La excreción veloz de la sustancia puede ser usada como argumento para reducir su importancia toxicológica (aunque no necesariamente el sitio de excreción es el sitio de efecto toxicológico).

**Datos toxicológicos adicionales:** pueden requerirse datos adicionales sobre la impureza o el lote del ingrediente activo grado técnico, que contiene niveles adecuados de impureza. Sin embargo, estudios adicionales sólo deben ser solicitados cuando se los considere absolutamente indispensables, especialmente si involucran ensayos con animales.

Considere las alternativas disponibles a los ensayos con animales, como p. ej. estudios mecanísticos *in vitro* (ensayo de actividad de la colinesterasa) o ensayos de la actividad plaguicida. Los ensayos de actividad del plaguicida pueden ser apropiados si el mecanismo de acción del plaguicida se considera relevante para los efectos toxicológicos críticos del ingrediente activo grado técnico (en estos ensayos se puede comparar la actividad plaguicida del ingrediente activo con los de la impureza de interés). Un ensayo de actividad plaguicida es más probable que arroje resultados más útiles cuando el ingrediente activo grado técnico es por ejemplo un insecticida que actúa sobre el SNC (Sistema Nervioso Central) de la plaga.



De todas maneras los resultados deberán ser interpretados por evaluadores expertos, ya que otro tipo de toxicidad puede estar asociada con la impureza.

**Anexo IV:**  
**Impurezas de relevancia toxicológica conocida**

Este listado, que está basado en uno realizado por la Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA), no se considera exhaustivo. Las impurezas relevantes están resaltadas con texto en negrita.

2,3-Diaminofenazina (DAP) y 2-amino-3-hidroxifenazina (AHP)  
Anilinas y anilinas sustituidas\*  
Diclorodifeniltricloroetano (DDT) e impurezas relacionadas con el DDT  
Etilentiourea (ETU) y propilentiourea

**Dibenzodioxinas halogenadas y dibenzofuranos halogenados**

Hexaclorobenceno (HCB)  
Isocianato de metilo (cualquier isocianato es de relevancia potencial)

**Nitrosoaminas**

Análogos oxigenados de organofosforados  
Fenoles y fenoles sustituidos\*  
Hidrazina e hidrazina sustituida  
Tetracloroazobenceno (TCAB) y tetracloroazoxibenceno (TCAOB)

**Ditiopirofosfato de tetraetilo (Sulfotep) monotiopirofosfato de tetraetilo (O,S-TEPP)**

\* Este puede constituir un grupo muy abarcativo, y no siempre pueden ser de relevancia toxicológica. Por ejemplo, en la Lista Aprobada, el fenol está clasificado como:  
al 5% o mayor: tóxico luego de una exposición oral aguda o dermal, y corrosivo.  
entre el 1-5%: dañino luego de una exposición oral aguda o dermal, e irritante para piel/ojos.

**Concentración máxima aceptable de nitrosoaminas:**

Hay tres tipos de nitrosoaminas: N-NO (N-nitrosoaminas), C-NO y O-NO. Se sabe que las N-nitrosoaminas son de particular relevancia toxicológica debido a que pueden activarse para formar genotóxicos carcinógenos.

Si los resultados analíticos indican que los niveles de nitrosoamina total exceden 1 mg/kg en el ingrediente activo grado técnico, deben plantearse los siguientes requerimientos toxicológicos:

- i) Un caso razonado planteando primariamente la genotoxicidad y carcinogenicidad de las nitrosoaminas constituyentes (esto se requiere siempre).
- ii) Datos de mutagenicidad relacionados con las nitrosoaminas específicas (N-nitroso compuestos) presentes en el producto técnico propuesto; estos deben incluir ensayos de mutagenicidad *in vitro* conducidos apropiadamente con información sobre las fracciones metabólicas exógenas utilizadas, o

iii) Datos de toxicidad de lotes de una ingrediente activo conteniendo niveles más altos de la(s) misma(s) nitrosoamina(s) para la cual se busca su aprobación.

El objetivo general es el de reducir los niveles totales de N-nitrosoaminas, las cuales tienen el potencial de ser mutagénicos, a niveles inferiores a 1 mg/kg.

**Concentraciones máximas aceptables de dibenzo-p-dioxinas policloradas (PCDDs) y dibenzofuranos policlorados (PCDFs):**

La 2,3,7,8-Tetraclorodibenzo-p-dioxina (TCDD) está considerada como la dioxina más tóxica. La toxicidad de las dioxinas y furanos como impurezas individuales, pueden relacionarse con la toxicidad de la TCDD a partir de “equivalentes tóxicos de TCDD” individuales. Los Factores de Equivalencia Tóxica (TEF) han sido propuestos para los PCDD y PCDF por la OMS, ver tabla más adelante.

La concentración de cada uno de los PCDD y PCDF listados, que está presente como impureza, se multiplica por el TEF para generar un equivalente tóxico de TCDD (TEC). La suma de los TEC, luego puede compararse con la concentración máxima aceptable para la TCDD.

Se considera que 10 ppb (0,01 mg/kg) es un nivel aceptable de impureza para TCDD. El valor de 10 ppb está basado en la ADI establecida por la JMPR en 1981 para 2,4,5-T, el cual contiene TCDD como impureza en trazas, esto es 0-0,03 mg 2,4,5-T (conteniendo no más que 0,01mg TCDD/kg) por kg p.c.

Tabla1: Valoración del riesgo para seres humanos según el TEF/OMS (Van den Berg et al., 1998)

<b>Congénero</b>	<b>TEF</b>
<b>Dibenzo-p-dioxinas</b>	
2,3,7,8-TCDD	1
1,2,3,7,8-PnCDD	1
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01
OCDD	0,0001
<b>Dibenzofuranos</b>	
2,3,7,8-TCDF	0,1
1,2,3,7,8-PnCDF	0,05
2,3,4,7,8-PnCDF	0,5
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1

1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01
OCDF	0.0001

**Nota:** Se considera que estos valores reemplazan a los TEF anteriores propuestos por la OTAN/CCMS (1988.). Véase también las discusiones de los TEF en: <http://www.who.int/pes/docs/dioxin-exec-sum/exe-sum-final.html>

Además, debe señalarse que un Coloquio Científico de la EFSA sobre Dioxinas en Junio de 2004 recomendó una reevaluación de los TEF para dioxinas. El coloquio fue informado que la OMS está coordinando una revisión del OMS-TEF actual para dioxinas, ver: [www.efsa.eu.int/science/colloquium\\_series/no1\\_dioxins/599\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/science/colloquium_series/no1_dioxins/599_en.html)

## Anexo V:

### **Determinantes para considerar la necesidad de información toxicológica adicional para evaluar la equivalencia de una nueva fuente comparada con la fuente de referencia.**

#### **Notas importantes:**

- a) Estas guías indican la necesidad de consideraciones adicionales. Ellas no son determinantes automáticos para llevar a cabo estudios toxicológicos adicionales. Un caso razonado puede ser aceptable en lugar de un estudio adicional, particularmente si ese estudio involucra un ensayo con animales.
- b) Si en la nueva fuente hay niveles de impurezas nuevos o se han incrementado (los niveles de incremento están definidos en el Proceso de evaluación aparte 8.3.2.2) con respecto a la fuente de referencia, se necesitarán datos de toxicidad adicionales si la información actualmente disponible es insuficiente. Para grandes diferencias, ej.: 5 veces y más, en los niveles de impurezas entre la fuente de referencia (o el material ensayado) y la nueva fuente, aumenta la necesidad de presentar un caso convincente o nuevos datos.
- c) Estas guías no tienen por propósito ser aplicadas cuando la nueva fuente presenta un incremento en el nivel de una impureza relevante. El solicitante necesitará proveer una evidencia muy fuerte para sustentar esto y ello requerirá un cuidadoso estudio caso por caso.
- d) El determinante inicial para considerar la necesidad de estudios adicionales de toxicidad involucra una comparación de las especificaciones técnicas de la nueva fuente con las especificaciones técnicas de la fuente de referencia. Sin embargo, idealmente un estudio más detallado de la necesidad de más ensayos debería estar basado en la comparación de la especificación técnica de la nueva fuente con la especificación técnica del material usado en los estudios de toxicidad relevantes para apoyar la fuente de referencia. Este estudio más detallado podría no ser posible si la información de la especificación técnica del material ensayado en los estudios para sustentar la fuente de referencia no está disponible.

Se recomienda la siguiente forma de aproximación al problema, para considerar la necesidad de información adicional de toxicidad:

1. **En todos los casos de nuevas impurezas o incrementos en los niveles**, se necesita:
  - Análisis toxicológicos del tipo (Q)SAR, si es posible una predicción confiable y puede ser sustentada científicamente.
2. **Para una impureza nueva/incrementada presente en  $\geq 0,1$  -  $< 1$  % en las especificaciones técnicas de la nueva fuente**, se necesita:
  - El test de Ames, ya sea con la nueva fuente o la respectiva impureza, al menos que exista un buen indicador de que otro tipo de test de genotoxicidad sea más apropiado. (ej.: evidencia SAR de un efecto en los husos mitóticos).  
[No se requerirá test de Ames si la impureza está presente a niveles satisfactorios en todos los otros estudios con el ingrediente activo grado técnico].
3. **Para una impureza nueva/incrementada presente a  $\geq 1$  % en la especificación técnica para la nueva fuente**, se necesita:

- Tres ensayos genotóxicos *in vitro* (si los ensayos genotóxicos *in vitro* no son claramente negativos, se realizarán estudios genotóxicos adicionales *in vivo*, ver 91/414/EEC).

y se necesitará considerar

- estudios agudos orales\*
- o estudios de sensibilización dermal (normalmente se prefieren ensayos locales de nódulos linfáticos).
- o estudios de toxicidad para el desarrollo (típicamente un estudio oral de toxicidad para el desarrollo en una especie sería suficiente; alternativamente serían apropiados los estudios de reproducción/desarrollo propuestos por la OECD.)

[\* Los datos de toxicidad oral aguda sólo deberán ser requeridos si la evidencia sugiere que la presencia de la impureza puede resultar, en una categoría de mayor riesgo para el ingrediente activo grado técnico. Para decidir sobre esto en la ausencia de datos, se asume el peor de los casos de DL<sub>50</sub> oral de 1 mg/kg p.c. de la impureza].

4. **Otra información que debe ser considerada caso por caso para una impureza nueva/incrementada presente a  $\geq 5\%$  en las especificaciones técnicas de la nueva fuente, en particular:**

- Estudios de dosis repetidas de 28 o 90 días, a fin de evaluar la utilidad de los datos disponibles para predecir la toxicidad de la especificación técnica de la nueva fuente.
- En casos muy especiales, podrán ser requeridos otros estudios que son cruciales para llegar a una conclusión.

## Anexo VI:

### ¿Cómo decidir qué es un límite superior de concentración aceptable para una impureza de importancia toxicológica?

La siguiente información puede ser tomada en cuenta cuando se está considerando que es un límite superior apropiado para una impureza en un ingrediente activo (ver también Anexo IV para nitrosoaminas, dibenzo-p-dioxinas policloradas y dibenzofuranos policlorados):

- Otros datos de toxicidad pueden estar disponibles para establecer un NOAEL para la impureza. Datos toxicológicos adicionales podrán ser requeridos si es absolutamente esencial, especialmente si involucran ensayos con animales.
- Un límite superior aceptable para esta impureza pudo haber sido previamente acordado/propuesto bajo la norma 91/414/EC en otro activo, p.ej.: 2,3-Diaminofenazina (DAP) y 2-amino-3-hidroxifenazina (AHP) en benomil.
- Un límite superior aceptable pudo haber sido propuesto para esta impureza en el mismo o en diferente activo por otra autoridad p.ej.: FAO o APVMA.
- Si la impureza es clasificada por presentar propiedades toxicológicas adversas, los límites de concentración genéricos aplicables para impurezas (0,1 % ó 1 %, ver Anexo VI de 67/548/EEC) pueden ser tenidos en cuenta como límites superiores aceptables, al menos que un valor más bajo esté especificado para la impureza en el Anexo I de 67/548/EEC.
- Si para una impureza se han propuesto concentraciones límites específicas en el Anexo I de 67/548/EEC, como se actualiza periódicamente por medio de una Adaptación de Procesos Técnicos (ATP), puede haber más de una concentración límite (p.ej. la clasificación puede variar de acuerdo a la concentración). En tal caso, el criterio de los expertos será necesario para seleccionar el valor más apropiado.

Las impurezas genotóxicas son de una relevancia particular. Esto es porque para la mayoría de las sustancias genotóxicas hay incertidumbre sobre si se puede establecer un NOAEL científicamente sustentable. Como regla general, las impurezas genotóxicas no deberían, por lo tanto, estar presentes en el material técnico que se comercializa (especialmente impurezas que son consideradas genotóxicas *in vivo* o ser genotóxicos carcinógenos). Sin embargo, es importante aplicar el criterio de expertos en una consideración caso por caso.

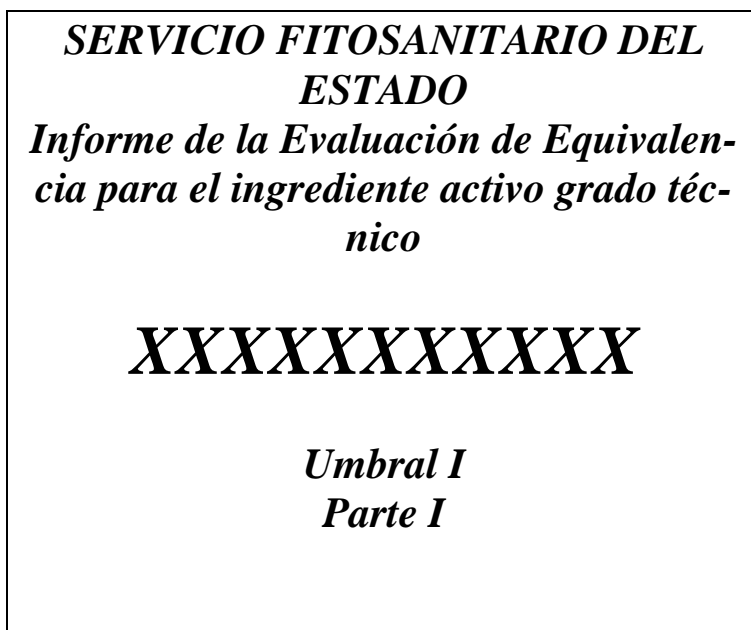
Si hay preocupación por la posibilidad de que una impureza genotóxica esté presente en el material técnico, algunas de las posibles formas de aproximación al problema son:

- a) Evaluar cada lote usando un ensayo sensible apropiado (típicamente el test de Ames). Cualquier lote del que se obtenga un resultado positivo o equívoco en este ensayo no debe ser comercializado.
- b) Puede ser apropiado relacionar una concentración límite superior aceptable para una impureza, con niveles conocidos de exposición en humanos a genotoxinas naturales (p.ej.: a concentraciones relevantes de toxinas naturales presentes en la dieta humana). La aceptación de esta aproximación será facilitada por un estudio de carcinogenicidad negativo con material técnico, conteniendo la impureza a una concentración igual o por encima de la concentración límite propuesta.
- c) Si una impureza genotóxica puede estar presente, la concentración se debería conservar “tan baja como prácticamente razonable” (ALARP, por su sigla en inglés).



**Anexo VII:  
Informe de la Evaluación de Equivalencia Umbral I (Parte I)**

**INFORME N° \_\_\_\_\_**



**Informe realizado por:**

Mes/año

## **TABLA DE CONTENIDOS**

- 1 Declaración de sujeto y objetivo para el cual se preparó el informe**
- 2 Resumen, evaluación, y valoración de la información**
  - A Identidad del ingrediente activo**
    - A.1 Nombre y dirección de los solicitante(s)
    - A.2 Nombre común y sinónimos
    - A.3 Nombre químico
    - A.4 Número código de desarrollo del fabricante
    - A.5 Números CAS, EEC y CIPAC
    - A.6 Formula molecular y estructural, masa molecular.
    - A.7 Fabricante(s) del ingrediente activo
    - A.9 Especificaciones de pureza del ingrediente activo
  - B Métodos analíticos**
    - B.1 Métodos analíticos para la determinación de ingrediente activo puro en la sustancia grado técnico (como elaborada)
  - C Valoración de la equivalencia**
- 3 Conclusión y recomendaciones**
- 4 Referencias empleadas**

## 1. DECLARACION DE SUJETO Y OBJETIVO PARA EL CUAL SE PREPARÓ EL INFORME

Indicar la referencia utilizada para la evaluación e informe:

Indicar en la tabla a continuación que tipo de caso ha sido evaluado

Material técnico de un fabricante nuevo/distinto

Información de un lote de producción a escala industrial, vs. información de una producción piloto

Cambios en los procesos de fabricación o lugar de fabricación


## 2. Resumen, evaluación, y valoración de la información

SECCION A: Identidad del ingrediente activo

### A.1 Nombre y dirección de los solicitante(s)

Nombre de la persona física responsable de la presentación del dossier o expediente:

Contacto:

Teléfono:

Fax N°:

E-mail:

### A.2 Nombre común y sinónimos.

ISO:

### A.3 Nombre químico.

IUPAC:

CAS:

### A.4 Número código de desarrollo del fabricante

XXXXX

### A.5 Números CAS, EEC y CIPAC

CAS:

EEC/EINECS No:

CIPAC No:

### A.6 Fórmula molecular y estructural, masa molecular.

Fórmula molecular:

Fórmula Estructural:

Masa molecular:

### A.7 Fabricante(s) del ingrediente activo

XXXXXXXX

Contacto:

Teléfono:

Fax N°:

E-mail:

Ubicación de la planta de fabricación del ingrediente activo:

XXXX

### A.9 Especificaciones de pureza del ingrediente activo.

Pureza mínima:

## SECCION B: Métodos analíticos

B.1 Métodos analíticos para la determinación de ingrediente activo puro en el ingrediente activo grado técnico fabricado.

Especificidad:

XXXXXXXX

Linealidad:

XXXXXXXX

Exactitud:

XXXXXXXX

Precisión

XXXXXXXX

## SECCION C. Valoración de la equivalencia

	Fuente o perfil de referencia N° de Registro:	Ingrediente Activo Grado Técnico evaluado	
	Valores certificados	Valores certificados	
Ingrediente activo			
			Variación
Impureza 1			n
Impureza 2			
Impureza 3			

### 3. Conclusión y recomendaciones

#### 4. Referencias empleadas

##### A. Identidad

<b>Autor(es)</b>	<b>Punto del anexo/ número de la referencia</b>	<b>Año</b>	<b>Título Fuente (si es diferente a la de la compañía) Compañía, N° de Reporte Estatus BPL o GEP (si es relevante) Publicado / no publicado</b>	<b>Propietario</b>

##### B. Métodos de análisis

<b>Autor(es)</b>	<b>Punto del anexo/ número de la referencia</b>	<b>Año</b>	<b>Título Fuente (si es diferente de la compañía) Compañía, N° de Reporte Estatus BPL o GEP (si es relevante) Publicado / no publicado</b>	<b>Propietario</b>

**Anexo VII:  
Informe de la Evaluación de Equivalencia Umbral I (parte II)**

**INFORME N° \_\_\_\_\_**

***SERVICIO FITOSANITARIO DEL  
ESTADO***  
***Informe de la Evaluación de Equivalen-  
cia para el ingrediente activo grado téc-  
nico***

***XXXXXXXXXXXXXX***

***Umbral I  
Parte II***

**INFORMACIÓN CONFIDENCIAL**

**Informe realizado por:**

Mes/año

## TABLA DE CONTENIDOS

### **A Identidad del ingrediente activo**

A.8 Método o métodos de fabricación

A.10 Identidad de isómeros, impurezas y aditivos

A.11 Perfil analítico de los lotes

### **B Métodos analíticos**

B.2 Métodos analíticos para la determinación de impurezas relevantes en el ingrediente activo fabricado

## A.8 Método o Métodos de fabricación

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

## A.10 Identidad de Isómeros, impurezas y aditivos

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

## A.11 Perfil analítico de los lotes

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

## SECCION B: Métodos analíticos

B.2 Métodos analíticos para la determinación de impurezas relevantes en el ingrediente activo grado técnico fabricado.

Especificidad:

XXXXXX

Linealidad:

XXXXXX

Exactitud:

XXXXXX

Precisión:

XXXXXX

## 4. Referencias empleadas

### A. Identidad

Autor(es)	Punto del anexo/ número de la referencia	Año	Título Fuente (si es diferente a la de la compañía) Compañía, N° de Reporte Estatus BPL o GEP (si es relevante) Publicado / no publicado	Propietario

### B. Métodos de análisis

Autor(es)	Punto del anexo/ número de la referencia	Año	Título Fuente (si es diferente de la compañía) Compañía, N° de Reporte Estatus BPL o GEP (si es relevante) Publicado / no publicado	Propietario



**Anexo VIII:**  
**Informe de la Evaluación de equivalencia Umbral II**

INFORME N° \_\_\_\_\_

***MINISTERIOS:***

***Informe de la Evaluación de Equivalen-  
cia del ingrediente activo grado técnico***

***XXXXXXXXXXXXXX***

***UMBRAL II***

Informe realizado por:

Mes/año

## SECCION 1: TOXICOLOGIA

### 1. Valoración de la equivalencia

### 2. Conclusiones y recomendaciones

## SECCION 2 ECOTOXICOLOGIA

### 1. Valoración de la equivalencia

### 2. Conclusiones y recomendaciones

### 3. Referencias empleadas

#### 3.1. Toxicología y metabolismo

Autor(es)	Punto del anexo/ número de la referencia	Año	Título Fuente (si es diferente de la compañía) Compañía, N° de reporte Estatus BPL o GEP (si es relevante) Publicado / no publicado	Propietario

#### 3.2. Ecotoxicología

Autor(es)	Punto del anexo/ número de la referencia	Año	Título Fuente (si es diferente de la compañía) Compañía, N° de reporte Estatus BPL o GEP (si es relevante) Publicado / no publicado	Propietario