

Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

1

Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

Ley N.º 8702

TABLA DE CONTENIDO

Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos.....	1
ARTÍCULO 1.....	3
ARTÍCULO 2.....	4
ARTÍCULO 3.....	4
ARTÍCULO 4.....	5
ARTÍCULO 5.....	5
ARTÍCULO 6.....	6
ARTÍCULO 7.....	7
ARTÍCULO 8.....	8
ARTÍCULO 9.....	11
ARTÍCULO 10.....	11
ARTÍCULO 11.....	12
ARTÍCULO 12.....	12
ARTÍCULO 13.....	13
ARTÍCULO 14.....	13

∞

Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

⚖

ARTÍCULO 15.....	27
------------------	----

2

27

BUFETE

• DE •

COSTA RICA

⚖

Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



3

N° 8702

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

DECRETA:

TRÁMITE DE LAS SOLICITUDES DE
REGISTRO DE AGROQUÍMICOS

ARTÍCULO 1

La presente Ley tiene por objeto el trámite de las solicitudes de registros nuevos de plaguicidas o de modificaciones a registros vigentes, que en ambos casos hayan sido presentadas, con anterioridad a la publicación del Decreto Ejecutivo N.º 33495-MAG-S-Minae-MEIC, de 31 de octubre de 2006, publicado el 10 de enero de 2007, en el Servicio Fitosanitario del Estado del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), que aún se encuentran pendientes de resolución final. Esta Ley establece los requisitos, únicos y exclusivos, que deben satisfacer las solicitudes que se encontraban en trámite antes de la promulgación del Reglamento sobre registro, uso y control de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola. Las solicitudes de registro que hayan sido archivadas por no cumplir requisitos distintos de los señalados en esta Ley, podrán ser conocidas nuevamente, previa solicitud del interesado a las autoridades del Programa de Registro.



Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

4

ARTÍCULO 2

Los conceptos utilizados en esta Ley se interpretarán y aplicarán, en el sentido en que se encuentran definidos en el Reglamento sobre registro, uso y control de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola, Decreto Ejecutivo N.º 33495-MAG-S-Minae-MEIC, de 31 de octubre de 2006, publicado en el diario oficial, La Gaceta, el 10 de enero de 2007.

ARTÍCULO 3

Para registrar un plaguicida, producto técnico y coadyuvantes, el registrante debe presentar la correspondiente solicitud en la oficina del Programa de Registros del Departamento de Insumos Agrícolas del Servicio Fitosanitario del Estado.

Esa solicitud deberá ser firmada por el registrante y el regente de la empresa. Cada solicitud de registro será válida para un solo producto. En dicha solicitud, la cual, junto con todos los documentos que se aporten, tendrá carácter de declaración jurada, debe indicarse lo siguiente:

- a) El nombre y el domicilio del registrante y el número de registro de compañía.
- b) El nombre y el domicilio exacto del regente.

∞

Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

5

- c) El nombre genérico o común, comercial, clase, tipo y formulación del producto que se desea registrar con indicación del nombre o la razón social de la empresa fabricante, así como de su domicilio.
- d) En la solicitud de registro de plaguicidas formulados, productos técnicos y coadyuvantes, el solicitante deberá indicar el material, tipo y tamaño de los envases o empaques que usará en la comercialización del producto, y garantizar que el material usado en el envase es resistente a la acción física o química del producto contenido.
- e) Indicar el medio o el lugar para atender notificaciones, dentro del territorio nacional.

ARTÍCULO 4

La información que presenta el solicitante ante el Registro del Departamento de Insumos Agrícolas del Servicio Fitosanitario del Estado no podrá ser requerida de nuevo por este para el mismo trámite; tampoco podrá solicitar información que una o varias de sus mismas oficinas emitan o posean, excepto la presentación de la documentación para la reválida.

ARTÍCULO 5

Cuando se trate del registro de plaguicidas, productos técnicos y coadyuvantes fabricados, formulados o envasados en el país, deberá presentarse certificación de registro o notarial, que indique las citas de inscripción de la compañía solicitante, así como constancia de inscripción del

∞

Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

6

producto en el Registro de la Propiedad y Patentes de Invención; esta última únicamente cuando proceda, excepto la presentación de la documentación para la reválida.

ARTÍCULO 6

Cuando se trate de plaguicidas importados, la solicitud debe acompañarse de una certificación de la autoridad nacional competente del país exportador que indique el número y la fecha del registro del plaguicida, así como el tipo de formulación y concentración, salvo que se trate de un plaguicida ya registrado, en cuyo caso los registrantes no deberán presentar dicha certificación, sino un certificado de libre venta y uso del plaguicida, expedido por la autoridad 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 con el código de conducta de FAO, donde se indiquen las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado en su país de origen.

La información que presenta el solicitante ante el Registro del Departamento de Insumos Agrícolas del Servicio Fitosanitario del Estado para el registro de plaguicidas importados, no podrá ser requerida de nuevo por este para el mismo trámite; tampoco podrá solicitar información que una o varias de sus mismas oficinas emitan o posean, excepto la presentación de la documentación para la reválida.

∞

Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

7

ARTÍCULO 7

Las solicitudes para el registro de productos formulados, deben presentarse en idioma español, con la descripción del producto y sus características.

Los interesados deberán aportar un original con dos copias y adjuntar lo siguiente:

- 1) Las propiedades físicas y químicas del ingrediente activo.
- 2) Las características del producto formulado.
- 3) Los métodos analíticos del ingrediente activo.

Los requisitos 1 y 3 no deben ser presentados cuando se trate de registrar ingredientes activos grado técnico o plaguicidas formulados con ingredientes activos grado técnico que, por haber expirado los plazos de protección de las patentes o de la información referida a los datos de prueba, se consideran genéricos y se encuentran registrados en el país por diez (10) años o más.

- 4) Indicar el uso solicitado. Cuando se pretenda registrar usos nuevos, es decir, que no se encuentren autorizados para plaguicidas formulados con ese ingrediente activo, se requerirán pruebas y ensayos de eficacia, los cuales podrán ser realizados y supervisados por el INTA. En caso de que el uso solicitado ya se encuentre registrado, con el mismo tipo de formulación y con una concentración similar, no deberán presentarse pruebas ni ensayos de eficacia o residuos.

∞

Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

8

5) Efectos físicos, químicos y biológicos derivados de la aplicación del plaguicida; la información que se aporte podrá ser bibliográfica relacionada con el ingrediente activo grado técnico, siempre y cuando no se encuentre protegida por derechos patentarios, ni constituyan datos de prueba con protección vigente.

La información que el solicitante presenta ante el Registro del Departamento de Insumos Agrícolas del Servicio Fitosanitario del Estado para el registro de productos formulados, no podrá ser requerida de nuevo por este para el mismo trámite; tampoco podrá solicitar información que una o varias de sus mismas oficinas emitan o posean, excepto la presentación de la documentación para la reválida.

ARTÍCULO 8

La solicitud de registro de un producto técnico debe acompañarse con la descripción del producto y demás características en idioma español, en original y una copia además, debe adjuntarse la siguiente información:

- 1) Las propiedades físicas y químicas del ingrediente activo.
- 2) Las características del producto técnico:
 - a) El estado físico y color.
 - b) El contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentajes por peso (m/m) o por volumen (m/v).

∞

Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

9

3) Los métodos recomendados para:

- a) La descontaminación y el destino final de los envases usados.
- b) La destrucción de remanentes de los materiales técnicos no utilizables.
- c) El desechado de envases no utilizables.
- d) El manejo y deshecho de derrames de material técnico.

1) Declarar el tipo de solvente utilizado, si corresponde.

4) Los métodos analíticos:

- 1) Aportar el método de análisis químico aceptado para determinar el ingrediente activo o los ingredientes activos en el producto técnico.
- 2) Aportar el estándar analítico, deben aportarse las referencias bibliográficas de los métodos analíticos aceptados u otros correspondientes.

5) Los peligros y las precauciones para productos técnicos:

- 1) Los peligros para los seres humanos que manipulan el producto, indicando únicamente lo siguiente:
 - a) Los órganos y sistemas del cuerpo humano que se afectan.
 - b) Las vías de absorción del producto.
 - c) Los síntomas que presentan las intoxicaciones.

∞

Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



10

- 2) El procedimiento para emergencias y primeros auxilios en casos de intoxicaciones agudas por ingestión, contacto o inhalación.
- 3) La información sobre antídotos específicos.
- 4) La información sobre condiciones de almacenamiento.
- 5) La indicación del tipo de ropa adecuado que debe utilizarse para la protección al realizar el transporte y almacenamiento.

Los requisitos 1, 2 y 4 no deben ser presentados cuando se trata de registrar ingredientes activos grado técnico o plaguicidas formulados con ingredientes activos grado técnico, que por haber expirado los plazos de protección de las patentes o de la información referida a los datos de prueba, se consideran genéricos y se encuentran registrados en el país por diez (10) años o más.

La información que presenta el solicitante ante el Registro del Departamento de Insumos Agrícolas del Servicio Fitosanitario del Estado para el registro de un producto técnico, no podrá ser requerida de nuevo por este, para el mismo trámite; tampoco podrá solicitar información que una o varias de sus mismas oficinas emitan o posean, excepto la presentación de la documentación para la reválida.



Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



11

ARTÍCULO 9

La solicitud de registro de un coadyuvante de uso agrícola, debe acompañarse con la descripción del producto en idioma español, en original y una copia; además, debe adjuntarse la siguiente información:

- 1) Las propiedades físicas y químicas del ingrediente o los ingredientes principales que constituyen el coadyuvante.
- 2) Los métodos adecuados para preparar el material de aplicación.

La información que presenta el solicitante ante el Registro del Departamento de Insumos Agrícolas del Servicio Fitosanitario del Estado para el registro de un coadyuvante, no podrá ser requerida de nuevo por este, para el mismo trámite; tampoco podrá solicitar información que una o varias de sus mismas oficinas emitan o posean, excepto la presentación de la documentación para la reválida.

ARTÍCULO 10

El MAG, por medio del Servicio Fitosanitario del Estado, notificará a las personas físicas o jurídicas, en un plazo máximo de sesenta (60) días, contado a partir de la vigencia de esta Ley, con solicitudes que se tramitarán al amparo de la presente Ley, los requisitos pendientes o defectos en la solicitud. Los registrantes contarán con un plazo mínimo de dos (2) meses y máximo de cuatro (4) meses naturales para subsanar los defectos o satisfacer los requisitos indicados en el



Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

12

apercibimiento; este plazo se contará a partir de la notificación formal que le hagan las autoridades del Servicio Fitosanitario del Estado.

ARTÍCULO 11

El Servicio Fitosanitario del Estado, de oficio o a instancia de parte, siempre y cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables, podrá exonerar del cumplimiento de uno o más requisitos técnicos, requeridos para el registro de un plaguicida; cuando no se realice de oficio, el interesado podrá solicitar la exoneración del requisito o los requisitos; para ello, deberá acompañar su solicitud con un análisis técnico o científico razonado. Las justificaciones presentadas serán evaluadas por el Servicio Fitosanitario del Estado, el cual deberá resolver si acepta o rechaza la petición de exoneración de requisitos, en un plazo máximo de un mes.

ARTÍCULO 12

El Servicio Fitosanitario del Estado no permitirá, en ninguna de las modalidades de registro mencionadas en la presente Ley, el uso de datos de prueba con protección vigente, como evidencia y apoyo a la solicitud de autorización o el registro sanitario de un producto agroquímico, por parte de un tercero diferente del titular de dichos datos, a menos que sea con consentimiento o autorización de este. La protección de los datos de prueba se dará conforme a los plazos establecidos en la normativa vigente en esta materia. Quien argumente tener derechos de patente o gozar de plazos de protección de datos de prueba, deberá acreditarlo ante el Servicio Fitosanitario del Estado,

∞

Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

13

por los medios establecidos en nuestro ordenamiento jurídico para acreditar esa protección.

ARTÍCULO 13

El Servicio Fitosanitario del Estado destinará, inmediatamente que esta Ley entre en vigencia, los recursos de su presupuesto y superávit para fortalecer el Registro de Insumos Agrícolas y procurará que su uso y aplicación no tenga un impacto negativo sobre las actividades agrícolas, la salud y el ambiente.

La tasa establecida en el transitorio I de la Ley de protección fitosanitaria, N.º 7664, de 8 de abril de 1997, se incrementa a partir de la entrada en vigencia de esta Ley, de cero coma cinco por ciento (0,5%) a un uno coma cinco por ciento (1,5%).

La totalidad de recursos recaudados por este incremento se destinará, exclusivamente, para implementar y equipar laboratorios, cuya finalidad sea la fiscalización de calidad de los plaguicidas de uso agrícola registrados en el país, así como programas de capacitación en el uso correcto y buenas prácticas agrícolas y la creación de puestos; además, la capacitación adecuada para la ejecución de dichos programas.

ARTÍCULO 14

Todos los productos agroquímicos inscritos en el país, tanto productos originales como genéricos, deberán realizar la reválida de su registro en un plazo hasta de tres (3) años, contado a partir de la publicación de esta Ley.

∞

Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

14

- a) Si un ingrediente activo grado técnico fue registrado como tal o como componente de una formulación, por primera 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 un plazo máximo de dos (2) años, contado a partir de la entrada en vigencia de esta Ley.
- b) Si un ingrediente activo grado técnico fue registrado como tal o como componente de una formulación, por primera 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 un plazo máximo de tres (3) años, contado a partir de la entrada en vigencia de esta Ley.

Todo registro de ingrediente activo grado técnico, registrado como tal o como componente de un plaguicida sintético formulado, sujeto a la presente Ley, u otorgado con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente Ley, deberá revalidar su registro, presentando la siguiente información, en el plazo establecido en este artículo. El legajo de información confidencial se manipulará de la siguiente manera:

§ La información confidencial debe ser presentada por duplicado en un sobre, cuyos folios, original y copia, serán sellados por el funcionario receptor, la copia será devuelta al petente. La autoridad procederá a cerrar y lacrar el sobre, el cual será firmado por ambos, en forma tal que cuando sea abierto por el funcionario responsable de la información confidencial, tenga la certeza de que la confidencialidad no ha sido violada; en caso de no seguirse el anterior

∞

Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

15

procedimiento y formalidades, la unidad que administra el registro del SFE no recibirá la información. El legajo debe contener la siguiente información:

a) La composición cuali-cuantitativa del ingrediente activo grado técnico, deberá ser firmada por el representante legal, la cual contendrá:

a.1) La concentración mínima del ingrediente activo grado técnico.

a.2) La concentración máxima de cada impureza mayor o igual a cero coma uno por ciento (0,1%).

a.3) La concentración máxima de impurezas relevantes hasta su límite de detección. Se considerará como límite de detección de las impurezas la menor cantidad de estas 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.

∞

Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

16

- b) El 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 esté en duda se podrán solicitar ensayos adicionales. Dichos espectros se deberán acompañar con explicaciones claras y concisas de la interpretación de estos, conducente a demostrar la identidad del 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 la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas.
- c) Los patrones analíticos de las impurezas, cuando se justifique técnicamente, podrán ser requeridos.
- d) La justificación de la presencia de impurezas: la empresa registrante debe proveer adecuadas explicaciones sobre la formación de las impurezas que puedan encontrarse presentes en el producto. La justificación debe basarse en una teoría química probada.

∞

Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

17

e) El método analítico: el registrante debe proveer los métodos analíticos apropiados para los propósitos de fiscalización para el ingrediente activo e impurezas mayores o iguales a un cero coma uno por ciento (0,1%). Dicho método deberá aportar, según corresponda, especificidad, linealidad, exactitud, precisión, recuperación y límite de detección y describir claramente cómo se ha realizado y los resultados obtenidos.

Se deberán acompañar los elementos probatorios, tales como cromatogramas (para el caso de determinaciones cromatográficas), e indicar 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) Los 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) El nombre y la dirección del productor que interviene en el proceso.

g.2) La caracterización general del proceso e indicar si es de batches/lotos, o si es un proceso continuo.

∞

Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

18

- g.3) El diagrama de fabricación.
 - g.4) La identificación de los materiales usados para producir el producto.
 - g.5) La descripción de los equipos usados.
 - g.6) La descripción general de las condiciones que se controlan durante el proceso, según sea el caso: temperatura, presión, pH y humedad.
 - h) El certificado de pureza del patrón presentado.
- o Legajo administrativo que contendrá:
- a) La solicitud de registro.
 - b) El 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 del país de origen, extendido por el ente oficial competente, en el cual se indiquen el ingrediente activo grado técnico, la concentración, el nombre y la dirección completa del fabricante.

En caso de que el ingrediente activo grado técnico esté siendo producido para exportación, deberá ser consignado en el certificado y deben presentarse legalizadas y traducidas en idioma español, en los casos que correspondan. El

∞

Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

⚖

19

Ministerio no aceptará certificaciones de otros países que tengan más de un año de haber sido emitidas.

d) El comprobante de pago del arancel vigente.

e) El patrón analítico, el cual deberá contener, como mínimo:

Nombre del principio activo.

. El porcentaje de pureza.

. El contenido neto.

f) Las muestras del ingrediente activo grado técnico: tres (3) muestras del ingrediente activo grado técnico en envase sellado en el que se indique:

. El nombre del principio activo.

. El porcentaje de pureza.

. El contenido neto.

. La fecha de vencimiento.

Las muestras presentadas deberán ser retiradas en un plazo de treinta (30) días después de haber sido informado el resultado del análisis de manera satisfactoria.

g) La hoja de seguridad: información que debe contener:

⚖

Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



20

- 1) La 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) La clasificación toxicológica. De acuerdo con la tabla de clasificación toxicológica vigente de la OMS.
- 3) Las propiedades físicas y químicas.
 - 3.1) Aspecto físico.
 - 3.2) Color.
 - 3.3) Olor.
 - 3.4) Presión de vapor.
 - 3.5) Punto de fusión.



Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

⚖

21

3.6) Punto de ebullición.

3.7) Solubilidad en agua a veinte grados centígrados (20° c).

3.8) Temperatura de descomposición.

3.9) Inflamabilidad.

3.10) Corrosividad.

4) Los primeros auxilios.

4.1) Inhalación.

4.2) Piel.

4.3) Ojos.

4.4) Ingestión.

5) Las medidas contra el fuego.

5.1) Medios de extinción.

5.2) Procedimientos de lucha específicos.

6) El manipuleo y almacenamiento.

6.1) Medidas de precaución personal.

6.2) Almacenamiento.

⚖

Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

22

7) La estabilidad y reactividad.

7.1) Estabilidad.

7.2) Reactividad.

8) Los potenciales efectos en la salud.

8.1) Inhalación.

8.2) Ojos.

8.3) Piel.

8.4) Ingestión.

9) La información toxicológica.

9.1) Toxicidad aguda.

9.1.1) Oral DL50.

9.1.2) Dermal DL50.

9.1.3) Inhalación CL50.

9.1.4) Irritación de la piel.

9.1.5) Irritación para los ojos.

9.1.6) Sensibilización de la piel.

∞

Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

23

9.2) Información bibliográfica sobre toxicidad subaguda.

10) Información ecotoxicológica.

10.1) Toxicidad para aves.

10.2) Toxicidad para abejas.

10.3) Toxicidad para peces.

10.4) Información bibliográfica sobre biocumulación.

10.5) La información bibliográfica sobre persistencia en suelo.

11) Las acciones de emergencia.

11.1) Derrames.

11.2) Fuego.

11.3) Disposición final.

12) La información para el transporte.

12.1) Terrestre.

12.2) Aéreo.

12.3) Marítimo.

o Información de toxicidad aguda de la siguiente manera:

∞

Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



24

o Toxicidad aguda para mamíferos. Deberá 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.

o Dosis letal media oral aguda (DL50), expresada en mg/kg de peso corporal. Guía técnica N.º 423 OECD. Este informe se requerirá en todos los casos, excepto si el producto es un gas o es altamente volátil.

o Dosis letal dérmica aguda (DL50), expresada en mg/kg de peso corporal. Guía técnica N.º 402 OECD. Este estudio se requerirá a menos que:

. El producto sea un gas o sea altamente volátil.

. El producto sea corrosivo para la piel o presente un pH inferior a dos (2) o superior a once coma cinco (11,5).

o Concentración letal media aguda por inhalación (CL50), expresada en mg/L o mg/m³. Esta se solicitará cuando el producto sea un gas o gas licuado, un preparado que genere humo o un fumigante, se utilice con equipo de nebulización, sea un preparado que desprenda vapor, un aerosol, un polvo que contenga una proporción importante de partículas con un diámetro inferior a 50 micrómetros, se aplique desde una aeronave, contenga sustancias activas con presión de vapor mayor a 1×10^{-2} Pa y se vaya a utilizar en lugares



Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

25

cerrados, o a aplicar de modo tal que genere partículas o gotas de diámetros inferiores a cincuenta (50) micrómetros. Guía técnica N.º 403 OECD.

o Información de irritación ocular y en la piel y propiedades corrosivas. Cuando se conozca de antemano que el material es corrosivo o que no produce ningún efecto en la piel ni en los ojos, se omitirá esta prueba. Guía técnica N.º 405 (irritación ocular) y N.º 404 (irritación en piel) OECD.

. Irritación cutánea.

. Este estudio se requerirá a menos que:

. El producto sea un gas o sea altamente volátil.

. El producto sea corrosivo para la piel o presente un pH inferior a dos (2) o superior a once coma cinco (11,5).

. Irritación ocular. Este informe se requerirá a menos que el producto sea corrosivo para la piel o presente un pH inferior a dos (2) o superior a once coma cinco (11,5).

o Sensibilización cutánea. Según guía técnica N.º 406 OECD. Este informe se requerirá a menos que no ocurran, en condiciones de uso, exposiciones dermales repetidas.

o Absorción dérmica del ingrediente activo y de los otros compuestos de la formulación toxicológicamente relevantes. Este estudio se realizará en ratas,

∞

Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



26

cuando la exposición a través de la piel constituya una vía de exposición portante.

o Así como los informes de ecotoxicidad de la siguiente manera:

o Toxicidad oral aguda en especies de aves tales como faisán, codorniz, pato mallard u otra especie validada. Según el test de toxicidad de la EPA.

o Toxicidad aguda en peces, CL50 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.

o 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).

Además, el Servicio Fitosanitario del Estado, a efecto de garantizar que no se afecten la salud y el ambiente podrá solicitar, mediante resolución debidamente fundamentada, que el interesado aporte estudios toxicológicos, ecotoxicológicos, de eficacia biológica y los estudios de efectos sobre el medio abiótico, para la modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico.

Asimismo, el registrante podrá aportar cualquier documentación adicional a la solicitada, 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.



Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



27

ARTÍCULO 15

Esta Ley tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de su publicación, excepto la modificación del transitorio I de la Ley de protección fitosanitaria, N.º 7664, de 8 de abril de 1997, aprobada en el artículo 13 de la presente Ley, la cual mantendrá su vigencia en forma indefinida.

Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.- San José, a los catorce días del mes de enero del dos mil nueve.

BUFETE

• DE •

COSTA RICA

