

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,
EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, LA MINISTRA DE SALUD
Y EL MINISTRO DE AMBIENTE Y ENERGÍA**

Con fundamento en las atribuciones y facultades conferidas en los artículos, 46, 47, 50 y 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; artículos 27.1 y 28.2.b) de la Ley General de la Administración Pública, N° 6227 del 2 de mayo de 1978; artículo 2 inciso e), artículo 5, incisos c), d) y o), del 23 al 39, concordantes de la Ley de Protección Fitosanitaria, N° 7664 del 8 de abril de 1997; artículos 1, 2, 4, 7, 244, 245, 252 de la Ley General de Salud, N° 5395 del 30 de octubre de 1973; artículos 2 inciso b), c) y g) de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, N° 5412 del 8 de noviembre de 1973; artículo 50, de la Ley de Biodiversidad, N° 7788 de 30 de abril de 1998; Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos, N° 7779 de 30 de abril de 1998; Ley Orgánica del Ministerio de Ambiente, Energía, N° 7152 del 5 de junio de 1990; artículos 1, 2, 4, 60, de la Ley Orgánica del Ambiente, N° 7554 del 4 de octubre de 1995; Ley del Sistema Nacional para la Calidad, N° 10473 del 24 de abril de 2024; Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, N° 7472 del 20 de diciembre de 1994; Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, N° 8220 del 4 de marzo de 2002; Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, N° 7978 del 6 de enero de 2000; Ley de Información no Divulgada N° 7975 del 4 de enero de 2000; Ley N° 7475 del 20 de diciembre de 1994, Aprobación del Acta Final en que se Incorporan los Resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales y la Ley No. 9981 del 21 de mayo de 2021 mediante la cual se ratifica el "Acuerdo sobre los términos de la adhesión de la República de Costa Rica a la Convención de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos".

CONSIDERANDO:

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

II. Que el artículo 46 de la Constitución Política establece el derecho constitucional de los consumidores y usuarios a la protección de su salud, ambiente, seguridad e intereses económicos, así como a recibir información adecuada y veraz, a la libertad de elección y a un trato equitativo.

III. Que, el Ministerio de Agricultura y Ganadería, el Servicio Fitosanitario del Estado, el Ministerio de Ambiente y Energía y el Ministerio de Salud son los responsables de emitir las directrices, guías o lineamientos para las evaluaciones que los ministerios aplican para la revisión aportada por los solicitantes de agroquímicos, en las materias propias de sus competencias.

IV. Que se hace conveniente y necesario reformar los numerales 10.10.1, 10.10.2, 10.10.3, 10.10.4.1.1 y Anexo P al Artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas; denominado: “RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, plaguicidas químicos de origen mineral o inorgánico, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos, Sustancias Afines y de Uso Agrícola. Registro”, para ampliar técnicamente las opciones para demostrar la no relevancia de las impurezas en la modalidad de registro de IAGT con información de referencia de Autoridades Reconocidas Internacionalmente.

V. Que se hace conveniente y necesario reformar el Transitorio Segundo al Artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas; denominado: “RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, plaguicidas químicos de origen mineral o inorgánico, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos, Sustancias Afines y de Uso Agrícola. Registro”, para ampliar el plazo de presentación de las solicitudes de actualización de IAGT, considerando los ajustes realizados en la modalidad de registro de IAGT con información de referencia de Autoridades Reconocidas internacionalmente.

VI. Que, de conformidad con el Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Decreto Ejecutivo N° 37045-MP-MEIC y sus reformas, la presente propuesta cumple con los principios de mejora regulatoria según el **informe positivo N°**

DMR-DAR-INF-xxx-2026 de fecha xxxx de 2026, emitido por el Departamento de Análisis Regulatorio de la Dirección de Mejora Regulatoria del MEIC.

Por tanto;

Decretan:

Reforma de los numerales 10.10.1, 10.10.2, 10.10.3, 10.10.4.1.1, Anexo P y Transitorio segundo del Artículo 1 del Decreto Ejecutivo N°43838-MAG-S-MINAE, RTCR 509:2022.

Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, plaguicidas químicos de origen mineral o inorgánico, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro y sus reformas.

Artículo 1°- Refórmese el Artículo 1, numeral 10.10.1, 10.10.2, 10.10.3, 10.10.4.1.1, Anexo P y Transitorio segundo del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, para que en lo sucesivo se lea así:

“10.10.1. Esta modalidad solo aplica para IAGT que no tengan un perfil de referencia en Costa Rica, que contiene una entidad química que se encuentra en un registro que se haya otorgado previamente en Costa Rica y que no tenga protección de datos de prueba vigente, como IAGT o formando parte de un plaguicida sintético formulado o vehículo físico y se encuentre en la "Lista de moléculas autorizadas para registrarse bajo la modalidad de IAGT con información de referencia de una autoridad reconocida internacionalmente", y publicada por el SFE. El registrante podrá optar por esta modalidad de registro durante 4 años a partir de la entrada en vigencia de la presente reforma.

Los productos cuyos registros sean otorgados por esta modalidad, serán monitoreados dos veces al año en aspectos de calidad por el SFE. Además, dicho registro tendrá una vigencia de 10 años y para su renovación además de los requisitos indicados en el numeral 14, las autoridades competentes podrán requerir requisitos específicos cuando se evidencie nuevos hallazgos de afectación a la salud humana, el ambiente o la agricultura.

Para tramitar la solicitud de registro según esta modalidad, el solicitante deberá completar y presentar el formulario de solicitud del Anexo A; así mismo, deberá cumplir con la presentación de todos los requisitos definidos en el Anexo P de este reglamento.”

“10.10.2. La información de referencia a utilizar serán la provenientes de especificaciones, informes, o reportes de EFSA, EPA, FAO, APVMA, Canadá o Nueva Zelanda, en las cuales se indique el contenido mínimo del IAGT y el contenido máximo de impurezas relevantes (cuando existieran). Además, este informe, reporte o especificación deberá ser la más actual. Preferiblemente se debe presentar la especificación, reporte o informe de una de las autoridades indicadas (EFSA, EPA, FAO, APVMA, Canadá o Nueva Zelanda) pero, si alguno de los datos solicitados para esta modalidad no está disponible en la información de referencia, el registrante podrá utilizar otra especificación, reporte o informe de referencia de las Autoridades mencionadas anteriormente.”

“10.10.3. La información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental del IAGT será la de las fuentes de información indicadas en el punto anterior, siempre y cuando el contenido mínimo de IAGT de la solicitud sea igual o mayor, el contenido de impurezas relevantes sea igual o menor, no hayan nuevas impurezas relevantes y se cumpla con lo indicado en el numeral 10.10.4; las cuales deberán suministrar todos los datos requeridos para completar los cuadros del anexo Q. Dichos datos deben coincidir con el valor más crítico reportado en la información de referencia y serán utilizados para la evaluación del plaguicida sintético formulado. Esta información será verificada por las áreas ecotoxicológica y toxicológica del SFE durante el proceso de registro del IAGT. Sólo en casos excepcionales y con la debida justificación técnica, el SFE aceptará para su revisión estudios propios de la empresa registrante cuando en la información de referencia utilizada no se contemple alguno de los requisitos indicados en el Anexo B y emitirá el respectivo informe indicando los datos que se consideran aprobados para este IAGT. Asimismo, para los datos requeridos en el Anexo Q, se aceptará las justificaciones emitidas en las especificaciones, informes, o reportes de EFSA, EPA, FAO, APVMA, Canadá o Nueva Zelanda.”

“10.10.4.1.1 Se demostró mediante información presentada por el registrante que los límites certificados de todas las impurezas mayores a 1 g/kg (distintas a las consideradas ya relevantes) que contiene su producto, son no relevantes toxicológicamente y ecotoxicológicamente, según lo establecido en el Anexo P”

**“ANEXO P
(Normativo)**

**REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE IAGT CON INFORMACIÓN DE REFERENCIA
DE UNA AUTORIDAD RECONOCIDA INTERNACIONALMENTE.**

A) LEGAJO ADMINISTRATIVO DEL EXPEDIENTE

- 1. Presentar debidamente completo el formulario de solicitud de registro de Ingrediente Activo Grado Técnico (Anexo A), en cada uno de sus apartados.*
- 2. Comprobante de pago del arancel vigente.*
- 3. Hoja de seguridad con su respectivo refrendo químico del ingrediente activo grado técnico, debe contener los requisitos estandarizados internacionalmente utilizando como modelo los lineamientos del "Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS, por sus siglas en inglés) de las Naciones Unidas".*
- 4. Etiqueta. Se debe presentar la etiqueta únicamente si el IAGT se va a importar al país. La información presente en la etiqueta debe concordar con lo indicado en el expediente.*

B) LEGAJO CONFIDENCIAL DEL EXPEDIENTE

- 1. Certificado de composición cualitativa cuantitativa del ingrediente activo grado técnico emitido por la casa matriz o por el fabricante y firmado por el profesional responsable. Se deberá presentar firmado en original o copia certificada por un notario público, el cual contendrá:*
 - 1.1. Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico expresado en porcentaje m/m (o g/kg) o porcentaje m/v o g/L. En el caso de indicarse la concentración en m/v debe declararse la densidad en unidades g/cm³ o g/mL.*
 - 1.2. Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a un gramo por kilogramo (1 g/kg) o 0,1% m/m.*
 - 1.3. Concentración máxima de impurezas relevantes, en el caso de no estar presentes se deberá indicar la no presencia de las mismas.*

1.4. *Concentración mínima y máxima de otros aditivos presentes, expresados en g/kg, g/L o porcentaje, cuando corresponda y aplique al caso concreto. Debe indicar la función (por ejemplo, estabilizante).*

1.5. *Se debe indicar la identidad del ingrediente activo, impurezas y aditivos (éste último cuando corresponda y aplique al caso concreto) de acuerdo a su nombre químico según IUPAC y el número CAS cuando estén disponibles, en caso de no estar disponible, se debe presentar la estructura química.*

1.6. *En caso de que el ingrediente activo sea un TK, deberá también presentarse la concentración en base seca y deberá indicarse el límite máximo y mínimo.*

2. *Estudio de cinco lotes realizado con el IAGT que se quiere registrar. Típicamente la fracción no identificada y no contabilizada del ingrediente activo grado técnico TC/TK no debe exceder de veinte gramos por kilogramo. Se deben anexar los análisis y cromatogramas (con su área respectiva) correspondientes a cada lote muestreado y deberá cumplir con lo indicado en el numeral 8.1.7. en cuanto a la forma de presentación del estudio. En caso de no indicar la guía o utilizar una diferente, deberá cumplir con lo indicado en el punto 8.1.8. Los resultados obtenidos en el estudio de cinco lotes deben cumplir con los límites establecidos en el certificado de composición.*

3. *Justificación de la determinación de los límites de fabricación establecidos para el ingrediente activo grado técnico e impurezas. Se deben explicar las bases estadísticas u otros criterios técnicos utilizados para establecer los límites de fabricación y se deberá aportar la justificación técnica respectiva de cómo se llegaron a obtener los mismos para ser evaluados por el SFE. En caso de que no sea un criterio estadístico, se deberá aportarse datos de apoyo para dar mayor justificación a la especificación técnica. Los criterios de experto deberán justificarse técnicamente.*

4. *Análisis de la identidad del ingrediente activo grado técnico comparado con el estándar, el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición y la constitución del ingrediente activo en forma inequívoca. Para ello se deberán presentar dos espectros del ingrediente activo con su debida interpretación, de entre los siguientes: IR, RMN, Masas y UV-VIS, debiendo presentar al menos uno entre RMN o Masas. También se*

podrá presentar ambos en caso de que estén disponibles. En caso de duda el SFE, mediante resolución razonada, podrá solicitar una prueba adicional.

5. Identidad de las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas presentes en el ingrediente activo sintetizado por el fabricante o bajo la supervisión del fabricante que consta en el certificado de composición, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos con su debida interpretación que permitan concluir indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas.

6. Justificación de la presencia de impurezas: el registrante debe proveer las explicaciones técnicas necesarias sobre la presencia de las impurezas en el producto. La justificación debe basarse en fundamentos químicos. Si el SFE determina que una impureza relevante puede estar presente, solicitará la justificación técnica del por qué no ha sido declarada.

7. Métodos Analíticos y su respectiva validación utilizado en el estudio de cinco lotes, para determinar las impurezas mayores o iguales a un gramo por kilogramo (1 g/kg) o 0,1% m/m. Los métodos validados por CIPAC u otros organismos internacionales no requieren validación analítica, a menos que sufran alteraciones o modificaciones."

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

8.1 Nombre y dirección del fabricante que interviene en el proceso.

8.2 Descripción general del proceso: descripción escrita en prosa la cual debe explicar los pasos necesarios para llevar a cabo la síntesis del producto.

8.3 Diagrama de flujo de fabricación.

8.4 Identificación de los materiales usados para producir el producto.

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

C) LEGAJO TÉCNICO

REQUISITOS QUÍMICOS

1. *Fórmula estructural (debe incluir la estereoquímica de isómeros activos si corresponde o se conocen).*
2. *Método analítico y su respectiva validación para la determinación de la pureza del ingrediente activo grado técnico. Debe presentarse el método analítico utilizado en el análisis de cinco lotes.*
3. *Método analítico y su respectiva validación para la determinación de impurezas relevantes, incluyendo aquellas que se encuentran por debajo del 0,1%.*

REQUISITOS TOXICOLÓGICOS Y AMBIENTALES DEL IAGT

1. *La información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental del IAGT extraída de la especificación o reporte de EFSA, EPA, FAO, APVMA, Canadá o Nueva Zelanda, deberá ser presentada mediante el formulario de resumen de endpoints del anexo Q; dichos datos deben coincidir con el valor más crítico reportado en las fuentes de referencia.*

2. *El registrante de manera opcional podrá presentar la siguiente información:*

2.1. *Dosis letal media oral aguda (DL50), expresada en mg/kg de peso corporal (Guía Técnica número 423 OCDE). Este estudio se requerirá en todos los casos a menos que el producto sea un gas o sea altamente volátil.*

2.2. *Dosis letal dérmica aguda (DL50), expresada en mg/kg de peso corporal (Guía Técnica número 402 OCDE). Este estudio se requerirá a menos que:*

2.2.1. *El producto sea un gas o sea altamente volátil.*

2.2.2 *El producto sea corrosivo para la piel o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5*

2.3. *Concentración letal media aguda por inhalación (CL50), expresada en mg/l de aire o mg/m³, por 4 horas de exposición (Guía Técnica número 403 OCDE). 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 100 micrómetros, se aplique desde una aeronave, contenga sustancias activas con presión de vapor mayor a 1×10^{-2} a y se vaya a utilizar en lugares cerrados, se vaya a aplicar de modo tal que genere partículas o gotas de diámetros menor a 100 micrómetros.

2.4. Irritación dérmica (Guía Técnica número 404 OCDE). Este estudio se requerirá a menos que:

2.4.1. El producto sea un gas o sea altamente volátil.

2.4.2 El producto sea corrosivo para la piel o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

2.5. Irritación ocular (Guía Técnica número 405 OCDE). Este estudio se requerirá a menos que:

2.5.1 El producto sea un gas o sea altamente volátil.

2.5.2 El producto sea corrosivo para los ojos o presente un pH menor a 2 o mayor a 11,5.

2.6. Sensibilización de piel (Guía Técnica número 406 OCDE). Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando: Se conozca que el producto sea sensibilizante para la piel.

2.7. Absorción dérmica del ingrediente activo (Guía Técnica número 427 o 428). Este estudio se presentará cuando la exposición a través de la piel constituya una vía de exposición importante. El interesado podrá justificar, basado en información técnica y/o científica, la no presentación de dicho estudio, siendo la Autoridad Revisora Competente la encargada de revisar si la misma es aceptada o no.

2.8. Estudio sobre Absorción, distribución, excreción o metabolismo en mamíferos (Guía Técnica número 417 OCDE).

2.8.1 Este estudio debe ser realizado preferentemente en rata.

2.8.2 Aportar información sobre tasas y extensión de la absorción y distribución en los diferentes tejidos.

2.8.3 Aportar información sobre tasa y extensión de la excreción, incluyendo metabolitos relevantes.

2.8.4 Identificar metabolitos y la vía metabólica.

*En casos particulares el SFE puede requerir estudios adicionales en otras especies, tales como gallina o cabra.

2.9. Estudios toxicológicos subcrónicos.

2.9.1. Estudio de toxicidad oral, 90 días (Guía Técnica número 408 OCDE).

** En casos particulares, el SFE podrá requerir alguno de los siguientes estudios si los resultados de los estudios presentados no se consideran concluyentes por la AC.2.9.1.1 Estudio oral de 90 días (Guía Técnica OCDE 409).*

2.9.2 Estudio oral de 28 días (Guía Técnica OCDE 407).

2.9.3 Estudio dérmico de 28 días (Guía Técnica OCDE 410).

2.9.4 Estudio dérmico de 90 días (Guía Técnica OCDE 411).

2.9.5 Estudio de inhalación de 28 días (Guía Técnica OCDE 412).

2.9.6 Estudio de inhalación de 90 días (Guía Técnica OCDE 413).

2.10. Estudios genotóxicos (mutagenicidad):

2.10.1. Ensayo de mutación reversa en bacterias (Guía Técnica OCDE 471).

2.10.2. Ensayo mutación de gen en células mamíferas (Guía Técnica OCDE 476).

2.10.3. Ensayo de micronúcleos (Guía Técnica OCDE 474).

2.11. Estudios toxicológicos crónicos. Se debe determinar la toxicidad a largo plazo y la carcinogénesis.

2.11.1 Estudio de carcinogenicidad por vía oral de 24 meses (Guía Técnica OCDE 451).

2.11.2. Estudio de toxicidad crónica (Guía Técnica OCDE 452).

*2.11.3. Estudio combinado de toxicidad crónica/carcinogenicidad (Guía Técnica OCDE 453).**

** Si se presenta un estudio combinado de toxicidad crónica/carcinogenicidad según la Guía OCDE 453, no es necesario presentar el estudio que indican los incisos 11.1 y 11.2.*

2.12. Estudios sobre reproducción.

2.12.1. Estudio de toxicidad a la reproducción, utilizando la rata como animal de ensayo y realizado como mínimo en dos generaciones (Guía Técnica número 416 OCDE).

** El SFE puede requerir otros estudios, previa justificación técnica y debidamente razonada, siendo esta información indispensable para poder proseguir con el trámite de registro. Puede solicitar estudios complementarios sobre: ensayo letal dominante para fertilidad de machos;*

estudios sobre apareamientos cruzados de machos dosificados con hembras sin dosificar y viceversa; efectos sobre espermatogénesis, efectos sobre ovogénesis; estudios sobre movilidad y morfología de espermatozoides; estudio sobre actividad hormonal.

2.13. Estudios sobre teratogenicidad (Guía Técnica número 414 OCDE).

2.14. Estudios sobre neurotoxicidad en compuestos que tengan efectos sobre el sistema nervioso.

2.14.1. Si el Ingrediente Activo Grado Técnico es un organofosforado:

2.14.1.1. Estudio de neurotoxicidad aguda (Guía Técnica número 418 OCDE).

2.14.1.2. Estudio de neurotoxicidad retardada subcrónica de 90 días (Guía Técnica número 419 OCDE).

2.14.2. Si el Ingrediente Activo Grado Técnico no es un organofosforado:

Estudio de neurotoxicidad en roedores (Guía Técnica número 424 OCDE).

REQUISITOS TOXICOLÓGICOS DE LAS IMPUREZAS NO RELEVANTES:

En los casos en que el registrante demuestre que el fabricante que se pretende registrar se encuentra dentro de la especificación, informe, o reporte de EFSA, EPA, FAO, APVMA, Canadá o Nueva Zelanda, no se deberá demostrar que las impurezas no consideradas relevantes mayores a 1 g/kg que presenta su producto no tienen una relevancia toxicológica.

Para los demás casos, se deberá presentar información que demuestre que las impurezas no consideradas relevantes mayores a 1 g/kg que presenta su producto no tienen una relevancia toxicológica. Para esto podrá aportar alguna de las siguientes opciones:

- 1. Estudios de estructura, actividad o análisis de contribución toxicológica de las impurezas.*
- 2. Procedimiento establecido en el Anexo H del Manual sobre Elaboración y uso de las Especificaciones de los plaguicidas químicos de FAO y de la OMS del 2022 o en su versión más reciente.*
- 3. Evaluación de la información toxicológica del IAGT a registrar deberá cumplir lo siguiente:*

La información toxicológica se considerará similar al de referencia, cuando la información toxicológica provista para la nueva fuente (Requisitos Toxicológicos para la evaluación, Anexo C) no difiera en más de un factor de 2 en comparación con los datos de referencia, o por un factor mayor a los incrementos de dosis adecuados en los estudios de referencia (en caso de ser mayor a 2). En la evaluación de los estudios que producen resultados categóricos (por ejemplo, irritación dérmica, irritación ocular o sensibilización) se aceptará que los resultados sean iguales o más beneficiosos que el patrón de referencia.

REQUISITOS ECOTOXICOLÓGICOS DE LAS IMPUREZAS NO RELEVANTES:

En los casos en que el registrante demuestre que el fabricante que se pretende registrar se encuentra dentro de la especificación, informe, o reporte de EFSA, EPA, FAO, APVMA, Canadá o Nueva Zelanda, no se deberá demostrar que las impurezas no consideradas relevantes mayores a 1 g/kg que presenta su producto no tienen una relevancia ecotoxicológica.

Para los demás casos, se deberá presentar información que demuestre que las impurezas no consideradas relevantes mayores a 1 g/kg que presenta su producto no tienen una relevancia ecotoxicológica para los organismos que se indican a continuación:

1.1. Toxicidad oral aguda en aves. Se recomienda utilizar la guía OCSPP 850.21 00.

1.2. Toxicidad oral aguda para las abejas. Se recomienda utilizar la guía OCDE213.

1.3 Toxicidad aguda por contacto para las abejas. Se recomienda utilizar la guía OCDE 214, OCSPP 850.3020.

1.4 Toxicidad aguda en peces. Se recomienda utilizar la guía OECD 203, OCSPP 850.1075.

1.5 Toxicidad aguda en Daphnia sp. Se recomienda utilizar la guía OECD 202 u OCSPP 850.1010.

1.6 Efecto en el crecimiento de algas o plantas acuáticas. Se recomienda utilizar la guía OECD 201, OCSPP850.5400.

Para esto podrá aportar alguna de las siguientes opciones:

- 1. Estudios de laboratorio con las guías recomendadas o estudio de estructura, actividad o análisis de contribución ecotoxicológica de las impurezas.*

2. *Procedimiento establecido en el Anexo H del Manual sobre Elaboración y uso de las Especificaciones de los plaguicidas químicos de FAO y de la OMS del 2022 o en su versión más reciente.*
3. *Evaluación de la información ecotoxicológica del IAGT a registrar deberá cumplir lo siguiente:*

La información ecotoxicológica se considerará similar al de referencia, cuando la información ecotoxicológica provista para la nueva fuente (Requisitos Ecotoxicológicos, numeral 2, Anexo C) no difieren en más de un factor de 5 en comparación con el de referencia (o por un factor más que la de los incrementos de dosis adecuados, si es mayor que 5), cuando se determina con la misma especie".

El análisis debe ser basado aplicando lo indicado en el documento: "Procedimiento para la determinación de la equivalencia ecotoxicológica de ingredientes activos grado técnico (IAGT)" que está publicado en la página web del SFE."

"TRANSITORIO SEGUNDO- El SFE realizará un proceso de actualización de registros paulatino donde primero se actualiza los IAGT para que posteriormente se establezca el momento idóneo para actualizar los plaguicidas sintéticos formulados. En la primera etapa, 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 la información indicada en los numerales 10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.10 y 10.11 según la modalidad que se adapta a su producto y se le aplicará el procedimiento del numeral 11 del presente reglamento con excepción del numeral 11.1.5 a aquellos IAGT que posean número de registro.

La información y estudios anteriormente citados deberán ser propios del producto que se somete al proceso de actualización, de acuerdo con la modalidad que se seleccione y deberán presentar toda la información y cumplir con los requisitos solicitados en el decreto de acuerdo con el orden y periodo de presentación, caso contrario, se procederá a la cancelación del registro del IAGT y formulados asociados al IAGT, con fundamento en lo establecido en el numeral 16.12 del presente reglamento.

El orden y periodo de presentación es el siguiente:

| MES | Molécula |
|---|---|
| <i>Seis meses después de la publicación de esta reforma.</i> | <i>Cipermetrina, Butaclor, Dicamba, Oxadiazón, Permetrina, Tiabendazol, Triciclazol, Tolclofós metil, Hidrametilnón, Foxim, Oxamil, Propiconazol</i> |
| <i>Siete meses después de la publicación de esta reforma.</i> | <i>Metsulfurón metil, Ametrina, Paraquat, Cadusafós, Diquat, Metiram, Metribuzin, Quinclorac, Esfenvalerato, Flocoumafen, Miclobutanol,</i> |
| <i>Ocho meses después de la publicación de esta reforma.</i> | <i>MCPA, Propineb, Fenoxaprop-P-etil, Ciromazina, Atrazina, Metil tiofanato, Deltametrina Iprodiona, Tiodicarb, Bentazón, Cartap, Propamocarb, Triclopir, Dicloropropeno, Haloxifop metil, Fludioxonil</i> |
| <i>Nueve meses después de la publicación de esta reforma.</i> | <i>Cimoxanil, Pendimetalina, Carbaril, Picloram, Terbutrina, Imidacloprid, Pirimifós metil, Imazetapyr, Fenitrotión, Ciproconazol, Pretilaclor, Fenbuconazol,</i> |
| <i>Diez meses después de la publicación de esta reforma.</i> | <i>Mancozeb, Glifosato</i> |
| <i>Once meses después de la publicación de esta reforma.</i> | <i>Glufosinato de amonio, Dimetomorf, Fluazifop-p-butil, Brodifacouma Tebuconazol, Fosetil aluminio, Triadimefón, Triadimenol, Fipronil, Clomazone, Terbutilazina, Difethialona, Teflubenzurón, Diafentiurón, Prodiamina, Flufenoxurón, Isoxaflutole, Oxadiargil, Clorfenapir, Hexazinona</i> |
| <i>Doce meses después de la publicación de esta reforma.</i> | <i>Diurón, Cihalofop butil, Nicosulfurón, Fluroxipir, Imazamox, Etoxisulfurón, Metalaxyl-M, Lufenurón, Pirimetanil, Imazapic, Profoxidim, Lambda Cihalotrina, Acetoclor, Iprovalicarb, Metconazol, Fostiazato, Metoxifenoazida, Spinosad,</i> |
| <i>Trece meses después de la publicación de esta reforma.</i> | <i>Indoxacarb, Famoxadona, Flazasulfurón, Zetacipermetrina, Benzoato de Emamectina, Trifloxisulfurón, Beta Ciflutrina, Tiacloprid, Fenamidona, Trifloxiestrobina, Piraclostrobin, Pimetrozina, Cyazofamid, Gamma Cihalotrina, Bifentrina, Piriproxifén.</i> |

| | |
|--|---|
| <i>Catorce meses después de la publicación de esta reforma.</i> | <i>Spiromesifén, Spiroxamina, Iodosulfurón metil, Carfentrazone etil, Boscalid, Fenpropimorf, Aminopyralid, Kresoxim metil, Fomesafén, Profenofós, S-metolaclor, Ethaboxam, Fluopicolide, Epoxiconazol, Difenconazol,</i> |
| <i>Quince meses después de la publicación de esta reforma.</i> | <i>2, 4-D, Clorpirifós</i> |
| <i>Dieciséis meses después de la publicación de esta reforma.</i> | <i>Tiram, Abamectina, Buprofezin, Azoxistrobina, Tiametoxán</i> |
| <i>Diecisiete meses después de la publicación de esta reforma.</i> | <i>Triazofós, Ciflutrina, Cletodim, Benomil, Quintoceno, Metomil, TCMTB, Metam sodio, Terbufós, Metaldehído, Fluvalinato</i> |
| <i>Dieciocho meses después de la publicación de esta reforma.</i> | <i>Folpet, Forato, Imazapir, Setoxidin, Isoprotilano, Ortofenilfenol de sodio, Procloraz, Oxifluorfén, Ferbam, Formetanato HCl, Cloroneb, Fenamifós, Naled, Etoprofós, MSMA, Malathión,</i> |
| <i>Diecinueve meses después de la publicación de esta reforma.</i> | <i>Kasugamicina, Carboxín, Captan, Tetradifón, Propargite, Carbendazina, Etridiazol, Protiofós, Tiobencarb, Diazinón, Amitraz.</i> |
| <i>Veinte meses después de la publicación de esta reforma.</i> | <i>Simazina, Cloropicrina, Acefato, Pirazosulfurón etil, Fentin acetato, Bensulfurón metil, Flutolanil, Dimetoato, Piperofós, Metalaxil, Linurón, Tiociclam, Dazomet, Anilofós.</i> |
| <i>Veintiún meses después de la publicación de esta reforma.</i> | <i>Propanil, Clofentezina, Zineb, Imazalil, Estreptomina, Oxitetraclina, Asulam, Hexitiazox, Maneb, Fenobucarb, Pencycurón, Sulfluramida, 2,4 DB, Gentamicina</i> |
| <i>Veintidós meses después de la publicación de esta reforma.</i> | <i>Amina cuaternaria, Ziram, Etofenprox, Tebufenozide, Iprobenfós, Imibenconazole, Amonio cuaternario, Halosulfurón metil, Bispiribac de sodio, Acetamiprid, Diclorán, Benfuracarb, Propaquizafop, Quizalofop-p-etil, Validamicina A</i> |
| <i>Veintitrés meses después de la publicación de esta reforma.</i> | <i>Diqlubenzurón, Novalurón, Fenpyroximate, Difacinona, Bromadiolona, Tridemorf, Beta cipermetrina, Hexaconazol, Alfa cipermetrina, Cromafenoizida, Pyribenzoxim, Thifluzamide, Milbemectina, Sulfato de 8-Hidroxiquinolina, Hidróxido de cobre</i> |
| <i>Veinticuatro meses después de la publicación de esta reforma.</i> | <i>Caldo Bordelés, Sulfato de cobre, Hidróxido de calcio, Oxiclورو de cobre, Sales mono y di potásicas del ácido fosfónico, Oxido</i> |

| | |
|--|--|
| | <i>cuproso, Oxido de cobre, Aceite de petróleo, Azufre, Carbonato de calcio, Cobre, Fluosilicato de sodio, Fosfito de potasio, Fosfuro de aluminio, Fosfuro de magnesio, Ión plata, Monóxido de silicio, Octaborato de sodio, Sal amoniacal de cobre, Sales potásicas de ácidos grasos, Sulfato de cobre pentahidratado, Sulfato dibásico de cobre, Sulfato tribásico de cobre</i> |
|--|--|

Nota 1: *Las moléculas que se encuentren en la "Lista de Moléculas no autorizadas para registrarse por la modalidad de homologación" no se les aplicará la actualización.*

Nota 2: *Si las moléculas no se encuentran dentro de la calendarización, debe comunicarse al SFE para que se asigne la fecha de actualización en el mes 25 después de haberse publicado esta reforma de decreto.*

Nota 3: *El registro se considerará vigente durante el tiempo en que se resuelva la solicitud de actualización.*

Nota 4: *La actualización establecida en este transitorio no aplica para aquellos registros otorgados de IAGT mediante el presente decreto así como también los otorgados por los Decreto Ejecutivo N ° 33495 MAG-SMINAE- MEIC "Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola", en el Decreto Ejecutivo N° 42769-MAG-S-MINAE "Reglamento para optar por el Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados por las Autoridades Reguladoras de los países miembros de la OCDE y los países adherentes de la OCDE", el Decreto Ejecutivo N°43469 MAGMINAE- S "Reglamento para el Registro de Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Sustancias afines y Vehículos Físicos de Uso Agrícola". Para estos efectos el registrante deberá presentar nota al SFE la normativa mediante la cual fue registrada.*

Nota 5: *A toda actualización de ingrediente activo grado técnico como componente de un plaguicida sintético formulado o plaguicida químico de origen mineral o inorgánico, se le otorgará el registro de ingrediente activo grado técnico al cumplir con el presente transitorio,*

siempre y cuando del análisis y evaluación de la información presentada resulte conforme a lo establecido en este reglamento.

***Nota 6:** Asimismo, el solicitante 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.”*

***Nota 7:** Al llegar el mes de actualización según el calendario antes indicado y el SFE no cuenta con un perfil de referencia, será aplicable a dicha molécula, el registro por la modalidad con información de referencia de autoridades reconocidas internacionalmente y contará con un plazo de 9 meses adicionales para su presentación. En caso de que el SFE cuente con el perfil de referencia en el mes que le correspondió su actualización o en los tres meses anteriores, los registrantes contarán con 6 meses adicionales para actualización por la modalidad de equivalencia.*

Artículo 2º- En lo que respecta al resto del Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE del 14 de diciembre del 2022 y sus reformas, que no fue reformado, se mantiene incólume.

Artículo 3º- Rige a partir de su publicación en el diario oficial La Gaceta

Dado en la Presidencia de la República. — San José, a los 10 días del mes de marzo del dos mil veintiséis.

RODRIGO CHAVES ROBLES

VÍCTOR JULIO CARVAJAL PORRAS
MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

MARY DENISSE MUNIVE ANGERMÜLLER
MINISTRA DE SALUD

FRANZ TATTENBACH CAPRA
MINISTRO DE AMBIENTE Y ENERGÍA