

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

Nº 30043-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política, 2º, 4º, 7º, 37, 38, 39, 239, 240, 241, 242, 244, 245, 252, 332, 337, 345 inciso 7), 355 y concordantes de la Ley Nº 5395 del 30 de octubre del 1973 "Ley General de Salud"; 6º de la Ley Nº 5412 del 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud"; 25 inciso 1) y 28 inciso b) de la Ley Nº 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de Administración Pública"; y 10 de la Ley Nº 5292 del 9 de agosto de 1953.

Considerando:

1º—Que es función del Estado velar por la protección de la salud de la población.

2º—Que corresponde al Ministerio de Salud velar porque toda persona natural o jurídica que se ocupe de la importación, fabricación, manipulación, preparación, reenvase, almacenamiento, transporte, distribución, venta y suministro de sustancias o mezclas de sustancias denominadas plaguicidas y fertilizantes no contempladas en la Ley de Protección Fitosanitaria, realicen estas operaciones en condiciones que permitan eliminar o minimizar el riesgo para la salud y seguridad de las personas y el medio ambiente, expuestos a ellas con ocasión de su trabajo, tenencia, uso o consumo.

3º—Que es función del Ministerio de Salud dictar las disposiciones reglamentarias pertinentes, en especial las que tengan relación con el registro de los productos mencionados en el considerando anterior; las autorizaciones de distribución, venta y uso, y las relativas a su etiquetado.

4º—Que el Estado también tiene la responsabilidad de garantizar el bienestar de los ciudadanos, sin que por ello se obstaculicen innecesariamente las condiciones de competitividad, para el desarrollo de la actividad económica del país.

5º—Que la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, establece la obligación de la Administración Pública de revisar, analizar, simplificar y eliminar trámites, cuando corresponda, para proteger el ejercicio de la libertad de empresa y garantizar la defensa de la productividad. **Por tanto,**

DECRETAN:

El siguiente,

Reglamento para el Registro de Plaguicidas de Uso Doméstico e Industrial y Fertilizantes de Uso Doméstico

Artículo 1º—**Objeto.** El presente Reglamento tiene por objeto regular el registro de los fertilizantes de uso doméstico y los plaguicidas de uso doméstico e industrial.

Artículo 2º—**Criterios de Clasificación.** Se utilizarán, para efectos de la aplicación de este Reglamento los criterios de clasificación de la "Organización Mundial de la Salud, OMS" y la "Organización Mundial para la Agricultura y la Alimentación, FAO", consignados en el Anexo 1; así como las restricciones y recomendaciones

de uso que establezcan la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América, EPA por sus siglas en inglés y la Organización Europea para la Cooperación y el Desarrollo, OECD.

Artículo 3º—**Excepciones.** El presente Reglamento no se aplicará a:

- a) Los fertilizantes de uso industrial y agrícola.
- b) Los plaguicidas de uso agrícola.

En ambos casos el Registro se efectúa en el Ministerio de Agricultura de acuerdo a los reglamentos vigentes.

Artículo 4º—**Definiciones.** Para fines de este Reglamento se entenderá por:

- **Anotación marginal:** Modificación de un registro original de acuerdo con lo contemplado en el artículo 7º del presente Reglamento; dicho registro conservará el número original.
- **Certificado de libre venta:** Documento expedido por la entidad o autoridad competente del Estado o país fabricante, sea privada o pública, que indica que el producto está registrado y que su venta está autorizada legalmente en ese territorio.
- **Concentración letal media (CL50):** La concentración de una sustancia, en el aire o en el agua (para organismos acuáticos) que causa el 50% de mortalidad en los animales de prueba, usualmente bajo exposición de un período determinado. Se expresa en partes por millón (ppm, mg/L o g/m³) por unidad de tiempo.
- **Dirección:** Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud.
- **Distribuidor:** Persona natural o jurídica que se dedica a distribuir y vender plaguicidas para uso doméstico e industrial y fertilizantes de uso doméstico.
- **Dosis Letal Media (DL50):** Dosis de un agente químico, necesaria para producir la muerte del 50% de los animales de experimentación expuestos. Es un cálculo estadístico del número de miligramos de un agente químico por kilogramo de peso corporal, necesarios para matar el 50% de una población de animales de experimentación expuestos.
- **Etiqueta:** Material impreso o inscripción gráfica, escrito en caracteres legibles, que identifica y describe el producto contenido en el envase que acompaña, de acuerdo a la normativa vigente.
- **Excipientes:** Cualquier emulsificante, disolvente, dispersante, propelente, agregado a la formulación del plaguicida o sus mezclas que no sea activo contra los organismos a que está destinado el plaguicida.
- **Fabricación:** Se entiende por fabricación todos los distintos procesos de la producción que permiten obtener plaguicidas de uso doméstico e industrial.
- **Fabricante:** Persona física o jurídica que se dedique a elaborar plaguicidas de uso doméstico e industrial, ya sea grado técnico o formulado.
- **Fertilizante de uso doméstico:** Producto orgánico o inorgánico, natural o sintético que aplicado a raíces o follaje de plantas de jardín suministra los nutrientes necesarios para su crecimiento o floración.
- **Formulación:** Todo plaguicida elaborado mediante fórmulas que contenga uno o más principios activos uniformemente distribuidos en uno o más excipientes, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.
- **Formulario:** Formulario para el registro de plaguicidas de uso industrial y doméstico y fertilizantes de uso doméstico (Anexo 2).

- **Hoja de Seguridad:** documento técnico emitido por la compañía fabricante, formuladora, en la que se indica el grado de riesgo y peligrosidad para la salud humana y del ambiente del producto, así como las condiciones de manejo necesarias para minimizar los riesgos de exposición.
- **Ingrediente o principio activo:** Cualquier sustancia sintética o de origen biológico en estado puro capaz de prevenir, repeler, atraer, mitigar, controlar o destruir algún ser vivo.
- **Intoxicación:** Efecto adverso debido a la exposición a una sustancia. El conjunto de efectos nocivos producidos por un agente químico.
- **Manejo:** La fabricación, importación, almacenamiento, distribución, suministro, venta, uso o transporte de plaguicidas de uso doméstico e industrial y fertilizantes de uso doméstico.
- **Marca Comercial:** Nombre que identifica un producto como perteneciente a una empresa o establecimiento comercial o industrial, que sea usado comercialmente o que esté inscrito en el Registro de la Propiedad Industrial, de acuerdo con las leyes que rigen la materia.
- **Materia Prima:** Todas las sustancias activas o inactivas que se emplean en un proceso de producción, tanto si permanecen inalteradas, como si experimentan modificación o son eliminadas durante el proceso de fabricación.
- **Ministerio:** Ministerio de Salud.
- **Muestra sin valor comercial:** Aquel producto sin valor comercial, de acuerdo al artículo 120 de la Ley N° 7557, Ley General de Aduanas.
- **Nombre genérico:** Nombre común del ingrediente o principio activo, aprobado por algún organismo oficial de estandarización internacional.
- **Nombre químico:** Designación científica para una sustancia, de acuerdo al sistema de nomenclatura desarrollado por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC, por sus siglas en inglés) o un nombre que indique claramente la sustancia, para permitir la evaluación de su riesgo.
- **Número CAS:** Número de registro de la sustancia ante el Chemical Abstract Service, perteneciente a la Asociación Americana de Químicos (CAS por sus siglas en inglés).
- **Plaguicida:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias de naturaleza química o biológica que se destine a combatir, controlar, prevenir, atenuar, repeler, o regular la acción de cualquier forma de vida que afecte la salud humana o los bienes de producción. Por extensión se incluyen productos agroquímicos tales como fertilizantes y reguladores de crecimiento para uso doméstico en plantas ornamentales y jardines.
- **Plaguicida de uso doméstico:** Plaguicida formulado en presentación "lista para usarse" que clasifique en la categoría IV según la clasificación de riesgo agudo OMS/FAO, Anexo 1.
- **Plaguicida de uso industrial:** Plaguicida formulado que solo puede ser vendido o distribuido por sus fabricantes o en expendios autorizados, que clasifique en las categorías II, III o IV según la clasificación de riesgo agudo OMS/FAO, Anexo 1.
- **Producto:** Entiéndase todo plaguicida de uso doméstico o industrial, o fertilizante doméstico.
- **Producto formulado o terminado:** producto comercial plaguicida o fertilizante formulado y listo para su uso.
- **Producto o material técnico:** Compuesto con una pureza menor que la de un material designado como químicamente puro, utilizado como materia prima para la elaboración del producto terminado.

- **Registro:** Procedimiento mediante el cual todo plaguicida de uso doméstico e industrial es autorizado por el Ministerio para su uso y comercialización, una vez cumplidos con todos los requisitos jurídicos vigentes.
- **Toxicidad:** Propiedad que tiene una sustancia o sus productos derivados del metabolismo o de la degradación ambiental, de provocar a dosis determinadas un daño a la salud, luego de estar en contacto con la piel, membranas mucosas o haber ingresado al organismo por cualquier vía.

Artículo 5º—Sólo será permitido el uso y comercialización de aquellos plaguicidas domésticos e industriales y fertilizantes de uso doméstico debidamente registrados ante el Ministerio, siempre y cuando el establecimiento cuente con el permiso de funcionamiento vigente.

En el caso de productos que constituyan formulaciones diferentes, pero se comercialicen bajo una misma marca comercial, los mismos deben estar registrados como tales ante el Ministerio.

Artículo 6º—**Registro.** Para solicitar el registro de los productos contemplados en este Reglamento se procederá de la siguiente forma:

- a. **Registro de materia prima:** Se aplica en el caso de productos de grado técnico importados directamente por el registrante para ser utilizados exclusivamente en su proceso de producción. Presentar el Formulario (Anexo 2) debidamente lleno y la Hoja de Seguridad (Anexo 3) del producto que se desea registrar, certificado de Libre Venta del país de fabricación (en caso de productos importados) y un boceto de la etiqueta (Anexo 4). Presentada la información anterior, el Ministerio emitirá la resolución respectiva en un plazo máximo de diez (10) días hábiles, contados a partir de la fecha de recepción de todos los documentos.
- b. **Registro de plaguicidas de uso doméstico e industrial:** Para el uso, distribución y venta de estos productos, presentar el Formulario (Anexo 2) debidamente lleno, la hoja de seguridad (Anexo 3), Certificado de Libre Venta del país de fabricación (para el caso de productos importados) y boceto de etiqueta (Anexo 4). Presentada la información anterior, el Ministerio emitirá la resolución respectiva en un plazo máximo de diez (10) días hábiles, contados a partir de la fecha de recepción de todos los documentos.
- c. **Registro de fertilizantes de uso doméstico:** Para la distribución y venta de estos productos, presentar el Formulario (Anexo 2) debidamente lleno y boceto de etiqueta (Anexo 4). Presentada la información requerida el Ministerio tendrá un máximo de cinco (5) días hábiles para emitir la resolución respectiva.

En todos los casos el formulario debe venir firmado por un profesional responsable.

Artículo 7º—**Modificación del registro (anotación marginal).** A solicitud del registrante el registro de un producto puede ser modificado, conservando el número original de registro; utilizando para este efecto el formulario.

Esto procede cuando se requiera, por una o varias de las siguientes razones:

- a) Inclusión o exclusión del uso originalmente aprobado.
- b) Cambio del país de origen o ampliación del origen.
- c) Cambio del fabricante.
- d) Cambio en los excipientes de la formulación, que no modifique el o los principios activos ni sus concentraciones.

Artículo 8º—**Vigencia del registro.** La vigencia del registro de los plaguicidas de uso doméstico e industrial será por cinco años. En el caso de los fertilizantes de uso doméstico será indefinido. Salvo lo dispuesto en el artículo 9º del presente Reglamento.

Para renovar el registro de los productos que se regulan en el presente Reglamento se debe presentar la solicitud en el formulario (Anexo 2) con la información correspondiente.

El Ministerio tendrá un plazo máximo de 3 días hábiles, contados a partir de la presentación de todos los documentos, para emitir la renovación.

Artículo 9º—**Cancelación, denegación y revocatoria del registro.** El Ministerio cancelará, denegará o revocará el registro de un producto cuando:

- a) El registrante lo solicite.
- b) Se incumpla cualquiera de los requisitos exigidos por la normativa vigente.
- c) Se conozca nueva información técnica que señale riesgos para la salud de las personas y el ambiente, derivados del manejo de un plaguicida o fertilizante, previa evaluación técnica del Ministerio.
- d) El manejo del producto haya sido prohibido por el Ministerio u otra autoridad gubernamental.
- e) Cuando en las pruebas de constatación no concuerde el producto con lo declarado en la solicitud de registro.

Por “nueva información técnica” deberá entenderse no sólo la emitida posterior al registro, sino además aquella que, aunque existente antes de registrarse el producto, no fuera conocida por el Ministerio o por el interesado sino hasta después de ese hecho.

La revocatoria del registro o autorización se regirá por lo establecido en el artículo 154 de la Ley General de la Administración Pública.

Artículo 10.—**Desalmacenajes en aduana.** El registrante podrá efectuar desalmacenajes de plaguicidas de uso doméstico e industrial, sus materias primas y fertilizantes de uso doméstico con la presentación del certificado de registro otorgado por el Ministerio de Salud.

La Dirección General de Aduanas deberá suministrar periódicamente al Ministerio, aquella información pertinente relacionado con la importación de los productos que se mencionan en este Reglamento.

Toda persona física o jurídica que importe muestras sin valor comercial de plaguicidas de uso doméstico e industrial, sus materias primas o fertilizantes de uso doméstico, podrá desalmacenarlas sin requerir el registro previo, presentando únicamente el Formulario (Anexo 2) debidamente lleno, sellado por el Ministerio y donde se manifieste su condición de muestra.

Artículo 11.—**Etiquetado.** Los plaguicidas y fertilizantes incluidos en este Reglamento deberán ser manipulados en envases con sus respectivas etiquetas en idioma español, adheridas o impresas en su envase, o en papelería adjunta, en los casos que el tamaño no permita una etiqueta adherida, de acuerdo a las indicaciones establecidas en el Anexo 4. Será obligatorio el uso de pictogramas para el etiquetado de materia prima y plaguicidas de uso industrial (Anexo 4).

Artículo 12.—**Certificados de registro y venta en el país.** El Ministerio emitirá certificados de registro y venta en el país, a toda persona física o jurídica que manipule plaguicidas de uso doméstico e industrial y fertilizantes de uso doméstico, cuando el producto esté registrado en el Ministerio.

Artículo 13.—**Prohibiciones** Se prohíbe la comercialización, transferencia o donación de aquellos productos que hayan sido importados por una industria nacional sin haber realizado el registro correspondiente según artículo 6º, inciso 2) ó 3), según corresponda.

Se prohíbe utilizar como materia prima la extraída de otro producto formulado, al cual se le ha alterado la concentración de ingrediente activo para obtener un producto final diferente.

Artículo 14.—**Disposiciones finales.** El Ministerio tendrá la potestad de solicitar al registrante, por una única vez, documentación científica y técnica adicional que se considere necesaria para realizar la evaluación del riesgo a la salud humana, animal o ambiental, durante el proceso de registro.

En caso de que la información aportada por el interesado no satisfaga los requerimientos que previamente el Ministerio señaló, el proceso de registro de que se trate, se detendrá hasta tanto se aporte satisfactoriamente lo solicitado.

Artículo 15.—**Vigencia.** Rige a partir de su publicación.

ANEXO 1

Clasificación de plaguicidas por su peligrosidad de acuerdo con la clasificación vigente de la Organización Mundial de la Salud para productos formulados

CATEGORÍA	DL50 Rata (mg/kg peso corporal)			
	Oral		Dérmica	
	Sólido	Líquido	Sólido	Líquido
Ia <i>Extremadamente peligroso (color rojo)</i>	5 ó menos	20 ó menos	10 ó menos	40 ó menos
Ib <i>Altamente peligroso (color rojo)</i>	5 - 50	20 - 200	10 - 100	40 - 400
II <i>Moderadamente peligroso (color rojo)</i>	50 - 500	200 - 2000	100 - 1000	400 - 4000
III <i>Ligeramente peligroso (color azul)</i>	Sobre 500 - 2000	Sobre 2000 - 3000	Sobre 1000	Sobre 4000
IV <i>Productos que Probablemente no Representan un riesgo agudo en uso normal (color verde)</i>	Mayor de 2000	mayor de 3000		

ANEXO 1. CLASIFICACION DE LOS PLAGUICIDAS POR SU PELIGROSIDAD

CATEGORIA	LEYENDA	COLOR DE LA BANDA	PICTOGRAMA
I a.	Extremadamente Peligroso	ROJO PANTONE 199C	 MUY TOXICO
I b.	Altamente Peligroso	ROJO PANTONE 199C	 TOXICO
II	Moderadamente Peligroso	PANTONE AMARILLO BRILLANTE	 DA SIÑO
III	Ligeramente Peligroso	AZUL PANTONE 293C	CUIDADO
IV	TOXICO	VERDE PANTONE 347C	PRECAUCION

COLORES QUE DEBEN LLEVAR LAS BANDAS

CATEGORÍA Ia: COLOR DE LA BANDA ROJO PANTONE 199 C

CATEGORÍA Ib: COLOR DE LA BANDA ROJO PANTONE 199 C

CATEGORÍA II: COLOR DE LA BANDA PANTONE, AMARILLO BRILLANTE

CATEGORÍA III: COLOR DE LA BANDA AZUL PANTONE 293 C

CATEGORÍA IV: COLOR DE LA BANDA VERDE PANTONE 347 C

FORMULARIO PARA REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO E INDUSTRIAL Y FERTILIZANTES DE USO DOMÉSTICO

INFORMACIÓN GENERAL	
SOBRE LA EMPRESA	
1. N° DE CÉDULA	2. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL(LA) PROPIETARIO(A) (PERSONA FÍSICA O JURÍDICA)
3. NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO, EMPRESA O NEGOCIO	4. TIPO DE ACTIVIDAD, NEGOCIO O EMPRESA
5. OFICINA O CASA N°	6. CALLE
7. AVENIDA	8. PROVINCIA
9. CANTÓN	10. DISTRITO
11. BARRIO, CARRERO O PUEBLO Y BARRIO ESPECÍFICOS	
12. TELEFONO	13. FAX
14. APARTADO Y CÓDIGO DE OF. POSTAL	15. CORREO ELECTRÓNICO
SOBRE EL REPRESENTANTE LEGAL	
16. APELLIDOS Y NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	
17. N° DE CÉDULA	18. TELEFONO
19. FAX	20. APARTADO Y CÓDIGO DE OF. POSTAL
21. CORREO ELECTRÓNICO	22. FIRMA
SOBRE EL PROFESIONAL RESPONSABLE DEL MANEJO DEL PRODUCTO	
23. APELLIDOS Y NOMBRE DEL PROFESIONAL RESPONSABLE	
24. N° DE CÉDULA	25. FIRMA
SOBRE EL PERMISO SANITARIO DE FUNDAMENTACIÓN	
26. <input type="checkbox"/> VIGENTE	27. N°
<input type="checkbox"/> EN TRÁMITE SEGÚN BOLETA EAC	
28. N°	
DATOS Y CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
29. MARCA COMERCIAL	30. NOMBRE COMÚN O GENÉRICO
31. CASA FABRICANTE	32. USOS QUE SE LE VA A DAR
<input type="checkbox"/> MATERIA PRIMA <input type="checkbox"/> PLAGUICIDA DE USO DOMÉSTICO <input type="checkbox"/> PLAGUICIDA DE USO INDUSTRIAL <input type="checkbox"/> FERTILIZANTE DE USO DOMÉSTICO	
<input type="checkbox"/> FABRICACIÓN LOCAL <input type="checkbox"/> IMPORTADO	
33. PAÍS DE ORIGEN	
MOTIVO DE LA SOLICITUD	
<input type="checkbox"/> REGISTRO DEL PRODUCTO PARA LA VENTA <input type="checkbox"/> IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA <input type="checkbox"/> IMPORTACIÓN DE NUESTRA <input type="checkbox"/> EMISIÓN DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/> ANDEACIÓN NACIONAL <input type="checkbox"/> RENOVACIÓN DE CERTIFICADO
34. CONTENEB EN CARTELA N°	
35. CONTENEB EN CARTELA N°	
36. REGISTRO N°	
37. REGISTRO N°	
CATEGORÍA DE PELIGROSIDAD	
I a <input type="checkbox"/> EXTREMADAMENTE PELIGROSO I b <input type="checkbox"/> ALTA MENTE PELIGROSO II <input type="checkbox"/> MODERADAMENTE PELIGROSO	III <input type="checkbox"/> LEVEMENTE PELIGROSO IV <input type="checkbox"/> PRODUCTOS QUE BAJO USO NORMAL, TIENEN SU Y BAJA PROBABILIDAD DE RIESGO AGUDO.
DECLARACIÓN JURADA (SOLO EN CASO DE NUESTRAS)	
YO _____ EN MI CALIDAD DE _____ DE LA SUPRACITADA EMPRESA, DECLARO BAJO FE DE JURAMENTO, QUE SE ESTÁ IMPORTANDO LA CANTIDAD DE _____ DEL PRODUCTO ANTES MENCIONADO, PARA FINES DE PRUEBA, EN CALIDAD DE MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL.	
FIRMA _____ N° DE CÉDULA _____	
ANOTACIÓN MARGINAL	
_____ _____ _____	
DECLARACIÓN JURADA (SOLO EN CASO DE RENOVACIÓN)	
YO _____ EN MI CALIDAD DE _____ DE LA SUPRACITADA EMPRESA, DECLARO BAJO FE DE JURAMENTO, QUE LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA PARA EL REGISTRO DEL PRODUCTO EN CUESTIÓN, SIGUE VIGENTE Y NO CONVOCA A NINGÚN CAMBIO QUE IMPEDA LA RENOVACIÓN DEL MISMO.	
FIRMA _____ N° DE CÉDULA _____	
PARA USO DE OFICINA	
38. SELLO Y FIRMA DE RECIBO	39. NOMBRE Y FIRMA DEL FUNCIONARIO QUE RECIBIÓ O RECHAZA LA SOLICITUD
CÓDIGO	
RESULTADO:	

**INSTRUCCIONES PARA LLENAR EL FORMULARIO PARA REGISTRO DE
PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO E INDUSTRIAL Y FERTILIZANTES DE USO DOMÉSTICO**

CASILLA N° 1	CÉDULA O DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN:
Añote 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 N° 2	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:
Escriba el nombre y apellidos del (la) registrante, si es persona física, o su nombre, razón o denominación social, si es persona jurídica.	
CASILLA N° 3	NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:
Nombre o denominación del negocio, empresa o establecimiento ("nombre de fantasía"), que está solicitando el registro (si es diferente al anotado en la casilla N° 2).	
CASILLA N° 4	TIPO DE ACTIVIDAD, NEGOCIO O EMPRESA :
Especifique el tipo de actividad a que se dedica la empresa o persona registrante. Por ejemplo, "ferretería", "importador de sustancias químicas", "comerciante al por mayor de productos peligrosos", "representante y distribuidor de casas extranjeras", etc.	
CASILLAS N° 5 A LA N°14	INFORMACIÓN SOBRE LA EMPRESA
Añote, de manera clara y precisa, la información que se le pide, de tal manera que el personal del Ministerio de Salud pueda ubicar fácilmente el establecimiento, empresa persona o negocio, que está registrando el producto. En las casillas 7, 8 y 9, debe anotar tanto el número como el nombre de cada lugar.	
CASILLAS N° 16 A LA N° 21	NOMBRE Y DATOS DEL (LA) REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA O NEGOCIO :
Se deben llenar únicamente si la información solicitada difiere de la suministrada en las casillas anteriores (siempre que el propietario del negocio sea una persona jurídica, debe aparecer el nombre del representante legal). De no llenarse algún espacio, se sobreentenderá que la información es la misma que se anotó en la casilla equivalente del apartado anterior.	
CASILLA N° 22 A LA N° 24	SOBRE EL PROFESIONAL RESPONSABLE DEL MANEJO DEL PRODUCTO:
Añote los datos de la persona que tiene a su cargo el manejo técnico del producto cuando éste aún es propiedad del registrante.	
CASILLA N° 25	SOBRE EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:
Marque con una "x" la casilla que indique el estado en que se encuentra el Permiso de Funcionamiento de la empresa o persona registrante. UAC- Unidad de Atención al Cliente de la Dirección de Protección al Ambiente Humano del Ministerio.	
CASILLA N° 26	NOMBRE COMERCIAL:
Debe indicarse el nombre con el cual la casa fabricante identifica el producto para comercializarlo, y que está aprobado por el Registro de la Propiedad. Además, debe escribir el nombre de la casa fabricante.	
CASILLA N° 27	NOMBRE COMÚN O GENÉRICO:
Debe indicarse el nombre común del producto que se está registrando y que permite clasificarlo dentro de una familia de productos similares. Por ejemplo: carbamatos, piretrinas, etc.	
CASILLA N° 28	USO QUE SE LE VA A DAR:
Anotar el uso que se le va a dar al producto que se registra. La casilla MATERIA PRIMA, corresponde a un producto que va a ser utilizado en un proceso dentro de la empresa que lo está registrando o que se va a comercializar con ese fin. Las demás casillas corresponden a usos que van a ser indicados en el empaque del producto que va ser comercializado.	
CASILLA N° 29	ORIGEN DE LA SUSTANCIA :
Indicar si la sustancia es importada o fabricada localmente.	
CASILLA N° 30	MOTIVO DE LA SOLICITUD:
<p>Marcar con una "x" la casilla que indique la razón por la cual se está solicitando el registro.</p> <p>REGISTRO DEL PRODUCTO PARA LA VENTA: cuando el producto que se está registrando va a comercializarse.</p> <p>IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA: cuando el producto que se está importando, va a ser utilizado en el proceso productivo de la empresa que solicita el registro.</p> <p>IMPORTACIÓN DE MUESTRA: cuando se va a traer por única vez, un producto para fines de prueba.</p> <p>EMISIÓN DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA EXPORTACIÓN: cuando se va a exportar un producto a un país que requiere de un documento que indique que dicho producto es comercializado libremente en Costa Rica.</p> <p>ANOTACIÓN MARGINAL: cuando existe información sobre el producto que amerita una modificación en el registro.</p> <p>RENOVACIÓN DE CERTIFICADO: cuando la vigencia de un registro ha expirado, pero la documentación que se ha enviado al Ministerio permanece vigente por no haber ningún cambio en la misma que amerite un nuevo registro.</p>	
CASILLA N° 31	CATEGORÍA DEL PLAGUICIDA:
Para suministrar la información de estas casillas, debe hacer uso del ANEXO 1 del presente decreto.	
CASILLA N° 32	DECLARACIÓN JURADA PARA MUESTRAS:
Esta casilla se llena, si la información que se suministró en la casilla 30, indica que se va a importar un producto como muestra sin valor comercial.	
CASILLA N° 33	ANOTACIÓN MARGINAL:
Anotar aquí, la información que lleva a modificar el registro de un producto. Por ejemplo, cambio o ampliación del país de origen, cambio de fabricante, etc.	
CASILLA N° 34	DECLARACIÓN JURADA PARA RENOVACIÓN:
Esta casilla se llena si la información que suministró en la casilla 30, indica que se va a renovar un registro y cuando la información que se ha suministrado al Ministerio referente a dicho registro, no ha perdido vigencia.	
CASILLAS N° 35 A N° 41	PARA USO DE LA OFICINA
No escribir en estas casillas, ya que son para uso exclusivo del personal del Ministerio de Salud.	

Anexo N° 3

Información mínima que debe contener la Hoja de Seguridad-MSDS

La siguiente es la Hoja de Seguridad (MSDS) que tiene el formato adoptado por la International Standardization Organization (ISO). No es necesario que la hoja que se presente, siga el mismo formato, pero sí que contenga la información que se solicita como mínima en cada sección. En caso de productos importados cuya Hoja de Seguridad se encuentre en un idioma diferente al español se debe llenar la ficha técnica adjunta a este Anexo y presentar junto con el documento original o copia del mismo. Para cada una de las secciones del documento se deben incluir al menos los parámetros indicados¹.

¹ Serán aceptadas las abreviaciones ND (no disponible o no determinado) y NA (no aplica) en aquellos casos en que la ausencia de información sea comprobable.

² Esta información no debe ser aportada en caso de plaguicidas y fertilizantes domésticos.

Sección I. Identificación del producto e información del fabricante.

- I.1 Marca comercial del producto.
- I.2 Identificación del fabricante.
 - I.2.1 Nombre de la compañía fabricante.
 - I.2.2 Dirección del fabricante.
 - I.2.3 Números de teléfono y fax.
- I.3 Teléfonos de emergencias suministrados por el fabricante.

Sección II. Composición e información sobre los ingredientes.

- II.1 Un listado, con el nombre común o genérico, de todos los componentes del producto, excipientes o activos, aún cuando se encuentren declarados como propiedad intelectual. La concentración de los ingredientes activos, debe declararse exacta, en el caso de los excipientes la concentración podrá definirse como un rango, la diferencia entre el valor mayor y menor del mismo, no puede ser superior a 20.
- II.2 Cada componente (ingrediente activo) identificado con su nombre común o genérico y número de CAS (N° de registro en el Chemical Abstracts Service).

Sección III. Identificación de los riesgos y efectos por exposición.

En esta sección, proveer información de los efectos potenciales en la salud humana y los síntomas causados por la exposición al producto.

- III.1 Efectos de la exposición por:
 - III.1.1 Inhalación.
 - III.1.2 Ingestión.
 - III.1.3 Contacto con los ojos.
 - III.1.4 Contacto con la piel.
- III.2 Información existente para:
 - III.2.1 Carcinogenicidad.
 - III.2.2 Mutagenicidad.
 - III.2.3 Teratogenicidad.
 - III.2.4 Neurotoxicidad.
 - III.2.5 Sistema reproductor.
 - III.2.6 Órganos blanco.
 - III.2.7 Otros efectos.

Sección IV. Primeros auxilios.

- IV.1 Detalla las instrucciones a seguir en caso de que la exposición accidental requiera de tratamiento inmediato. Debe incluir las medidas a seguir en caso de:
 - IV.1.1 Contacto ocular.
 - IV.1.2 Contacto dérmico.
 - IV.1.3 Inhalación.
 - IV.1.4 Ingestión.
- IV.2 Información para el médico.

IV.3 Antídoto recomendado (si aplica).

Sección V. Medidas contra el fuego.

En esta sección se provee de una guía básica en caso de fuego, además, se describen otras propiedades útiles para evitarlo y combatirlo, incluyendo el agente extintor apropiado.

V.1 Para aquellos materiales combustibles o inflamables o explosivos o que pueden aumentar las proporciones de un fuego:

V.1.1 Punto de inflamación o de autoignición.

V.1.2 Límites de inflamabilidad (si existen).

V.1.3 Agente (s) extintores ².

V.1.4 Equipo de protección personal para combatir el fuego ².

V.1.5 Productos peligrosos por combustión.

Sección VI. Medidas en caso de derrame o fuga ².

Se describen las acciones a tomar para minimizar los efectos adversos en caso de derrame o fuga del material.

VI.1 Procedimientos para atención de derrames.

VI.2 Procedimientos para atención de fugas.

Sección VII. Manipulación y almacenamiento.

Da información de prácticas adecuadas para el manejo y almacenamiento seguros.

VII.1 Temperatura y condiciones de almacenamiento.

VII.2 Forma adecuada de manejar los recipientes.

VII.3 Comentarios generales cuando aplique, como los efectos de la exposición a la luz del sol, a la llama, a atmósferas húmedas, etc.

Sección VIII. Controles a la exposición y equipo de protección personal ².

VIII.1 Provee información de prácticas y equipo de protección, útiles para minimizar la exposición del trabajador.

VIII.1.1 Condiciones de ventilación.

VIII.1.2 Equipo de protección respiratoria.

VIII.1.3 Equipo de protección ocular.

VIII.1.4 Equipo de protección dérmica.

VIII.2 Cuando existan, se incluirán los siguientes datos de control a la exposición determinados por la OSHA o la ACGIH de los EEUU:

Límites de exposición: ²

IDLH: Immediat y Dangerous to life or Health concentration: La máxima concentración a la cual se puede estar expuesto por 30 min. sin generar síntomas o efectos dañinos a la salud. Este es un valor de referencia para la escogencia de mascarillas.

PEL: Permissible Exposure Limit, REL: Recommended Exposure Limit (OSHA), equivalente a TLV. Concentración promedio en aire (TWA), de una sustancia potencialmente tóxica que se define

como segura para jornadas laborales de hasta 10 horas diarias o 40 semanales. Si el valor es precedido por una letra "C", dicha concentración no puede ser excedida por ningún motivo.

STEL: Short Term Exposure Limit. Concentración promedio en aire (TWA), a la cual los trabajadores pueden ser expuestos por períodos de hasta 15 minutos, no más de 4 veces en un día, y con una diferencia de 1 hora por lo menos entre una exposición y la siguiente.

TLV: Threshold Limit Value. (ACGIH), equivalente a PEL. Concentración promedio en aire (TWA), de una sustancia potencialmente tóxica, en la cual se cree que los trabajadores adultos sanos, pueden estar expuestos de manera segura por 40 horas a la semana, durante toda su vida laboral.

TWA: Time Weighted Average. Concentración promedio en aire a la cual una persona está expuesta, usualmente en un período de 8 horas. Por ejemplo, si una persona se expuso a 0,1 mg/m³ durante 6 horas, y a 0,2 mg/m³ por dos horas, el TWA de esas 8 horas es: $(0,1 \times 6 + 0,2 \times 2)/8 = 0,125$ mg/m³.

Sección IX. Propiedades físicas y químicas.

Provee información adicional que puede ser de ayuda en la caracterización del material y en el diseño de buenas prácticas de trabajo.

- IX.1 Olor y apariencia.
- IX.2 Gravedad específica ²
- IX.3 Solubilidad en agua y otros disolventes.
- IX.4 Coeficiente de partición n-octanol/agua.
- IX.5 Punto de ebullición o fusión (según sea el caso y cuando aplique).
- IX.6 Presión de vapor.
- IX.7 pH.

Sección X. Estabilidad y Reactividad ²

Describe las condiciones que deben evitarse y la incompatibilidad con otros materiales que puedan causar una reacción que cambie la estabilidad propia del material.

- X.1 Estabilidad.
- X.2 Incompatibilidad.
- X.3 Riesgos de polimerización.
- X.4 Productos de descomposición peligrosos.

Sección XI. Información sobre toxicología.

XI.1 Estudios de toxicidad aguda del producto a registrar (si existiese) o de los ingredientes activos del producto a registrar:

- XI.1.a Dosis letal media aguda oral en ratas u otro animal de laboratorio (DL50).
- XI.1.b Dosis letal media aguda dérmica en conejo u otro animal de laboratorio (DL50).
- XI.1.c Dosis letal media aguda por inhalación, 4 horas de exposición en ratas (CL50).

XI.2 Irritación de ojo, mucosas del tracto respiratorio, piel (en conejo) y sensibilización (en cobayo).

Sección XII. Información de los efectos sobre la ecología.

En caso de existir incluye información sobre los efectos que el material puede tener en plantas o animales o en el entorno a que haya sido destinado.

1. Propiedades físico/ambientales. Proceso de degradación ambiental adjuntando reacciones, metabolitos, movilidad y lixiviación, bioacumulación, periodo de vida media, residualidad.
2. Toxicología ambiental. Efectos sobre animales domésticos, peces, crustáceos, aves, abejas, moluscos, algas, anfibios.

Sección XIII. Consideraciones sobre la disposición final del producto.

Provee información útil para determinar las medidas de disposición apropiadas.

XIII.1 Procedimientos para disposición de desechos.

Sección XIV. Información sobre el transporte.²

Provee la información básica para el transporte dentro del marco de la clasificación de mercancías peligrosas de la ONU. Debe adjuntarse la Hoja de transporte terrestre de plaguicidas, según la normativa vigente.

Sección XV. Información regulatoria (opcional).

Se incluye información adicional en las regulaciones que afectan al producto. (Como estas regulaciones dependen del país, sólo es útil cuando las regulaciones coinciden). Ejemplos: precursores, asbestos, agotadores de la capa de ozono, carcinógenos, etc.

Sección XVI. Otra información (opcional).

Se utiliza para proveer cualquier información adicional, por ejemplo fechas de elaboración y de revisión de la MSDS, clasificación NFPA o WHMIS, etc.

Anexo Nº 3

FORMULARIO-HOJA DE SEGURIDAD

La presentación de este formulario lleno, es obligatorio para productos cuya hoja de seguridad esté en idioma diferente al español, y opcional para productos con hojas de seguridad en español.

Para el llenado, tómese como base el documento, "Información mínima que debe contener una hoja de seguridad-MSDS".

Nota: Si requiere de espacio adicional para indicar la información solicitada, sírvase hacer uso de hojas adicionales

SECCIÓN I		
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN DEL FABRICANTE		
MARCA COMERCIAL DE LA SUSTANCIA		
NOMBRE COMÚN O GENÉRICO		
NOMBRE DE LA COMPAÑÍA FABRICANTE		
DIRECCIÓN DEL FABRICANTE		
Nº	DE	Nº DE FAX
TELÉFONO	DE	
TELÉFONOS	DE	
EMERGENCIA		
SECCIÓN II		
COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES		
NOMBRE COMÚN O GENÉRICO DE LOS COMPONENTES (adjunte hojas si es necesario)	% (especificar)	Nº DE CAS
SECCIÓN III		
IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS Y EFECTOS POR EXPOSICIÓN		
EFECTO POR:	DETALLE	
INHALACIÓN		
INGESTIÓN		

CONTACTO CON LOS OJOS	
CONTACTO CON LA PIEL	
CARCINOGENICIDAD	
MUTAGENICIDAD	
TERATOGENICIDAD	
NEUROTOXICIDAD	
SISTEMA REPRODUCTOR	
ÓRGANOS BLANCO	
OTROS	
SECCIÓN IV PRIMEROS AUXILIOS	
CONTACTO OCULAR	
CONTACTO DÉRMICO	
INHALACIÓN	
INGESTIÓN	
ANTÍDOTO RECOMENDADO	
INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO	

SECCIÓN V MEDIDAS CONTRA EL FUEGO	
PUNTO DE INFLAMABILIDAD	
LÍMITES DE INFLAMABILIDAD (SI EXISTEN)	
AGENTES EXTINTORES	
EQUIPO DE PROTECCIÓN PARA COMBATIR FUEGO	
PRODUCTOS PELIGROSOS POR COMBUSTIÓN	
SECCIÓN VI MEDIDAS EN CASO DE DERRAME O FUGA	
ATENCIÓN DE DERRAMES	ATENCIÓN DE FUGAS
SECCIÓN VII MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	
TEMPERATURA ALMACENAMIENTO	
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	
MANIPULACIÓN RECIPIENTES	
EFFECTOS DE LA EXPOSICIÓN A LA LUZ DEL SOL, CALOR, ATMÓSFERAS HÚMEDAS, ETC.	
SECCIÓN VIII CONTROLES A LA EXPOSICIÓN Y EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL	
CONDICIONES DE VENTILACIÓN	
EQUIPO DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA	
EQUIPO DE PROTECCIÓN OCULAR	
EQUIPO DE PROTECCIÓN DÉRMICA	
DATOS DE CONTROL A LA EXPOSICIÓN (IDLH, TLV, PEL, STEL, TWA)	

SECCIÓN IX PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	
OLOR Y APARIENCIA	
GRAVEDAD ESPECÍFICA	
SOLUBILIDAD EN AGUA Y OTROS DISOLVENTES	
COEFICIENTE DE PARTICIÓN n-OCTANOL/AGUA	
PUNTO DE FUSIÓN O EBULLICIÓN	
PH	
PRESIÓN DE VAPOR	
SECCIÓN X ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	
ESTABILIDAD	
INCOMPATIBILIDAD	
RIEGOS DE POLIMERIZACIÓN	
PRODUCTOS DE LA DESCOMPOSICIÓN PELIGROSOS	
SECCIÓN XI INFORMACIÓN SOBRE TOXICOLOGÍA	
DOSIS LETAL MEDIA AGUDA ORAL (DL50)	
DOSIS LETAL MEDIA AGUDA DÉRMICA (DL50)	
DOSIS LETAL MEDIA POR INHALACIÓN (CL50)	
SECCIÓN XII INFORMACIÓN DE LOS EFECTOS SOBRE LA ECOLOGÍA	

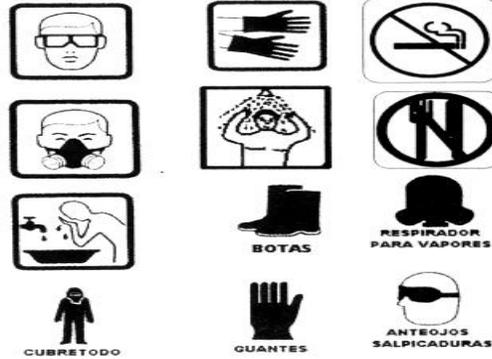
SECCIÓN XIII CONSIDERACIONES SOBRE LA DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO
SECCIÓN XIV INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE
SECCIÓN XV INFORMACIÓN REGULATORIA
SECCIÓN XVI OTRA INFORMACIÓN

ANEXO 4

PICTOGRAMAS TIPO A



PICTOGRAMAS TIPO B



CONTENIDO BÁSICO DE ETIQUETA

<p>ALTO! LEA LA ETIQUETA ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO</p> <p>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO: <i>Utilizar aquí, los pictogramas tipo A. LAS ETIQUETAS DE MATERIA PRIMA Y PLAGUICIDAS DE USO INDUSTRIAL, DEBEN LLEVAR IMPRESOS LOS PICTOGRAMAS DE LOS ANEXOS 1 Y 4. LAS ETIQUETAS DE PLAGUICIDAS Y FERTILIZANTES DE USO DOMÉSTICO DEBEN CONTENER LA INFORMACIÓN QUE SE SOLICITA EN EL FORMATO, ADAPTADA A LAS CARACTERÍSTICAS DE LA SUSTANCIA. NO REQUIEREN USO DE PICTOGRAMAS</i></p> <p>SÍNTOMAS DE INTOXICACION:</p> <p>PRIMEROS AUXILIOS: INGESTIÓN: INHALACION: PIEL: OJOS: ANTIDOTO Y TRATAMIENTO MÉDICO:</p> <p>INDICACIONES ESPECIALES PARA ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISPOSICIÓN DEL ENVASE:</p>	<p>LOGOTIPO DEL FABRICANTE O DISTRIBUIDOR (SI LO HUBIERE)</p> <p>MARCA COMERCIAL:</p> <p>CLASE: (INSECTICIDA, TERMITICIDA, FERTILIZANTE, ETC)</p> <p>ESTADO FÍSICO O TIPO FORMULACIÓN</p> <p>NOMBRE GENÉRICO (EN ESPAÑOL)</p> <p>COMPOSICIÓN QUÍMICA - NOMBRE QUÍMICO DEL O LOS INGREDIENTES ACTIVOS Y PORCENTAJE EN P/P Ó P/V - INGREDIENTES INERTES Y SU PORCENTAJE EN P/P Ó P/V - SUMA TOTAL DE LOS INGREDIENTES</p> <p>CONTIENE _____ GRAMOS DE INGREDIENTE ACTIVO POR LITRO O KILOGRAMO DE PRODUCTO FORMULADO.</p> <p>CONTENIDO NETO (EN GRAMOS O KILOGRAMOS):</p> <p>EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVE EL PACIENTE AL MÉDICO Y MUESTRE ESTA ETIQUETA. LLAME AL CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES. TEL. 223 - 1028</p> <p>NÚMERO DE REGISTRO DEL MINISTERIO DE SALUD</p> <p>NOMBRE DEL FABRICANTE PARA PRODUCTOS NACIONALES Y DEL IMPORTADOR O DISTRIBUIDOR PARA PRODUCTOS IMPORTADOS CON SU DIRECCIÓN EXACTA Y NÚMERO DE TELÉFONO.</p> <p>FECHA DE VENCIMIENTO DEL PRODUCTO:</p> <p>SÍMBOLO DE PELIGROSIDAD (PARA PLAGUICIDAS)</p> <p>ADVERTENCIA DE RIESGO (PARA PLAGUICIDAS) (VER ANEXO 1)</p> <p>COLOR CORRESPONDIENTE A LA BANDA TOXICOLÓGICA (PARA PLAGUICIDAS)</p>	<p>NO USE EL PRODUCTO DE FORMA DIFERENTE A LO INDICADO EN LA ETIQUETA NI UTILICE EL ENVASE VACÍO PARA OTROS PROPÓSITOS</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO:</p> <p>AVISOS ESPECIALES DE PELIGROSIDAD: <i>(Inflamabilidad, corrosividad, otros)</i> <i>Utilizar aquí los pictogramas tipo B</i></p> <p>PREPARACIÓN DEL PRODUCTO Y DOSIS:</p> <p>USO RECOMENDADO: <i>En caso de plaguicidas, indicar las plagas para las que se recomienda el producto</i></p> <p>PERÍODOS DE REINGRESO DE PERSONAS A ÁREAS TRATADAS: <i>Para materia prima y plaguicidas de uso industrial</i></p> <p>ADVERTENCIAS PARA MINIMIZAR LOS DAÑOS EN ANIMALES Y ECOLOGÍA:</p> <p>INFORMACIÓN ADICIONAL: <i>Cuando sea necesario</i></p>
--	---	---

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los dieciocho días del mes de setiembre del dos mil uno.

MIGUEL ÁNGEL RODRÍGUEZ ECHEVERRÍA.—La Ministra de Salud, a. i., Dra. Lidieth Carballo Quesada.—1 vez.—(Solicitud N° 3339).—C-482220.—(D30043-94317).