

N° -MAG-S-MINAET-MEIC

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Y EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA,

EL MINISTRO DE AMBIENTE, ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES, EL

MINISTRO DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO Y LA MINISTRA DE SALUD

Con fundamento en las atribuciones que les confieren los artículos 50, 140 incisos 3) y 18) y artículo 146 de la Constitución Política; los artículos 27 inciso 1) y artículo 28 inciso 2) acápite b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978, Ley General de la Administración Pública y de acuerdo con lo dispuesto en la Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria FODEA y Orgánica del Ministerio de Agricultura y Ganadería, Ley N° 7064, del 29 de abril de 1987; la Ley de Protección Fitosanitaria y sus reformas, Ley N° 7664 del 8 de abril de 1997 ; la Ley General de Salud y sus reformas, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973; la Ley para la Importación y Control de la Calidad de Agroquímicos y sus reformas, Ley N° 7017 del 16 de diciembre de 1985; la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y sus reformas, Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973; la Ley de Biodiversidad y sus reformas, Ley N° 7788 del 30 de abril de 1998; la Ley de Conservación de la Vida Silvestre y sus reformas, Ley N° 7317 del 30 de octubre de 1992; la Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos y sus reformas, Ley N° 7779 de 30 de abril de 1998; la Ley Orgánica del Ministerio del Ambiente y Energía y sus reformas, Ley N° 7152 del 5 de junio de 1990; la Ley Orgánica del Ambiente y sus reformas; Ley N° 7554 del 4 de octubre de 1995, la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio y sus reformas, Ley N° 6054 del 14 de junio de 1977; la Ley del Sistema Nacional para la Calidad y sus reformas, Ley N° 8279 del 2 de mayo de 2002; la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor y sus reformas, Ley N° 7472 del 20 de diciembre de 1994; la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley N° 8220 del 4 de marzo de 2002; la Ley de

Información no Divulgada y sus reformas, Ley N° 7975 del 4 de enero del 2000; la Ley de Marcas y otros Signos Distintivos, Ley N° 7978 del 6 de enero del 2000.

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

5°—Que resulta fundamental, en aras de la competitividad del sector agropecuario así como en la protección de la salud humana, el ambiente y la sanidad vegetal, contar con un sistema de registro

equilibrado y moderno, que opere con regulaciones claras y acordes con las obligaciones internacionales adquiridas por nuestro país.

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

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

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

9°—Que el artículo 1 de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y el artículo 2 de la Ley General de Salud, le confieren al Ministerio de Salud la potestad de formular, planificar y ejecutar las políticas de protección de la salud, así como competencia para participar en el proceso de registro, uso y control de plaguicidas.

10°—Que el Decreto Ejecutivo No.33495-MAG-S-MINAE-MEIC establece un proceso de reválida, en el cual los registros solo se tramitarán al amparo de un sólo fabricante o formulador que les vaya a suministrar la información y el producto. Por estar los registros actuales conformados por proveedores que no necesariamente clasifican como formuladores o fabricantes que puedan suministrar la información propia del producto, y con la finalidad de depurar este registro, se hace necesaria la modificación del registro en lo concerniente al fabricante o formulador, con la finalidad de evitar un trastorno o desabastecimiento de productos durante la transición hacia la eventual obtención de registro por reválida.

POR TANTO,

DECRETAN:

**REGLAMENTO QUE PERMITE POR ÚNICA VEZ EL CAMBIO DE FABRICANTE O
FORMULADOR EN EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS**

Artículo 1.- Para los ingredientes activos grado técnico, plaguicidas sintéticos y no sintéticos formulados, que se encuentren registrados ante el Servicio Fitosanitario del Estado, se permitirá el cambio a un sólo fabricante o formulador respectivamente, por una única vez, en sustitución de los fabricantes y formuladores que se encuentren autorizados en el registro correspondiente. Dicho nuevo fabricante o formulador deberá ser quien suministre la información correspondiente solicitada para el proceso de reválida del producto. La información técnica y confidencial que se

adjunte deberá ser presentada en su idioma original, acompañada de la traducción en el idioma español.

La solicitud deberá acompañarse de los siguientes documentos:

- a) Certificado de registro del país de fabricación o formulación, que indique número de registro y marca del plaguicida, expedido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen. En el eventual caso de que el producto no se encuentre registrado en el país de fabricación o formulación, se debe presentar una certificación extendida por el ente nacional encargado de emitirla, indicando las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado. De no ser un ente gubernamental, deberán ser acompañadas por las probanzas del caso de que esta entidad tiene las potestades para emitir tal certificación. El cuál no podrá tener más de seis meses de expedido y deberá estar debidamente consularizado.

- b) Declaración jurada del solicitante, indicando la composición cuali-cuantitativa del plaguicida sintético y no sintético formulado o ingrediente activo grado técnico, acompañada del respectivo análisis químico y firmada por el Químico responsable de la fabricación o formulación del producto. La cuál no podrá tener más de tres meses de expedido.

La declaración jurada deberá contener:

b.1) Para Ingredientes activos grado técnico:

b.1.1) Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico, expresada en g/kg

b.1.2) Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a: 1 g/kg. (0.1% m/m).

b.1.3) Concentración máxima de impurezas relevantes a partir de su límite de detección.

b.2) Para plaguicidas formulados:

b.2.1) Contenido del ingrediente activo expresado en porcentaje, m/m ó m/v según sea el caso.

b.2.2) Contenido e identidad de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.

b.2.3) Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a: 1 g/kg. (0.1% m/m) de los ingredientes activos grado técnico que forman parte del producto formulado.

b.2.4) Concentración máxima de todas las impurezas relevantes y su límite de detección de los ingredientes activos grado técnico que forman parte del producto formulado.

b.3) Información a tomar en cuenta para lo solicitado en los incisos b.1) y b.2)

b.3.1) Para los casos indicados en los incisos b.1.3) y b.2.4) citados anteriormente, se considerará como límite de detección de las impurezas a la menor cantidad de las mismas en la muestra que pueda detectarse pero no cuantificarse. Deberá ser TRES (3) veces la relación señal/ruido. Análogamente el límite de cuantificación corresponderá a la mínima cantidad de impurezas en la muestra que pueda ser cuantificada con adecuada precisión y exactitud. Deberá ser aproximadamente DIEZ (10) veces la relación señal/ruido. La fracción no identificada del ingrediente activo grado técnico no podrá exceder el DOS POR CIENTO (2%). La concentración declarada debe ser basada en el análisis realizado por el químico responsable y corresponderá al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes típicos. La concentración será absoluta, vale decir que será igual o superior al límite inferior fijado. Anexar los análisis y cromatogramas representativos correspondientes.

b.3.2) 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, obligatoriamente dos espectros de ingrediente activo grado técnico entre los siguientes IR, RMN y MASAS propios de los lotes muestreados. Cuando la identidad de la sustancia este en duda se podrá solicitar pruebas adicionales. Dichos espectros se deberán acompañar con explicaciones claras y concisas de

la interpretación de los mismos, 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 (al menos uno entre RMN o Masas) que permitan concluir indubitable e inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas.

b.3.3) Se podrán requerir los patrones analíticos de las impurezas cuando se justifique técnicamente.

b.3.4) Justificación de la presencia de impurezas: La empresa registrante debe proveer de adecuadas explicaciones sobre la formación de las impurezas que puedan encontrarse presentes en el producto. La justificación debe basarse en una teoría química probada.

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

Artículo 2.-Toda información que se aporte para el cambio de fabricante no deberá ser requerida de nuevo en el proceso de revalida esto de conformidad con el artículo 2 de la Ley No. 8220.

Artículo 3.- Deróguense los numerales 12.1.f) y 12.1.g) del artículo 2 del Decreto Ejecutivo número 33495 MAG-S-MINAE-MEIC, denominado “Reglamento Sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingredientes Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola”, del 31 de octubre del 2006, publicado en La Gaceta número 7 del 10 de enero del 2007.

Artículo 4.- El presente Decreto Ejecutivo rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta y hasta el día 30 de octubre del año 2009, inclusive

Dado en la Presidencia de la República. —San José, a los 13 días del mes de noviembre del año dos mil ocho.

ÓSCAR ARIAS SÁNCHEZ

Javier Flores Galarza
Ministro de Agricultura y Ganadería

María Luisa Ávila Agüero
Ministra de Salud

Roberto Dobles Mora
Ministro del Ambiente, Energía y Telecomunicaciones

Marco A. Vargas Díaz
Ministro de Economía, Industria y Comercio