

### ANEXO E MATRIZ DE ANALISIS DE OBSERVACIONES

Reglamento Técnico “RTCR 484:2016. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico , Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro, Uso y Control”

Aviso publicado en La Gaceta No. 91 de jueves 12 de mayo del 2016

**Periodo en Consulta Pública:** del 13 de mayo del 2016 al 26 de mayo del 2016

- Proponente: ALEXIS VILLALOBOS GAMBOA
- Fecha de recepción de la Observación: 25 de mayo del 2016
- Responsable: Registro Plaguicidas SFE

TEXTO ORIGINAL	ENUNCIADO DE LA OBSERVACION	ACEPTACIÓN/RECHAZO	JUSTIFICACION
4.62 Práctica agrícola correcta: es el conjunto de acciones que integran apropiadamente los recursos disponibles para crear condiciones del ambiente favorables a los cultivos sin producir, efectos nocivos en el medio y a los usuarios.	No sé de dónde se toma esta definición, que no me parece la más atinada. En sustitución, propongo incluir la definición de Buenas Prácticas Agrícolas del Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas, que reza: "Buenas prácticas agrícolas (BPA) en el uso de plaguicidas: incluye los usos recomendados oficialmente o autorizados a nivel nacional, en las condiciones existentes, para combatir las plagas de manera eficaz y confiable. Abarca una variedad de niveles de aplicaciones del plaguicida hasta la concentración más elevada de uso autorizado, aplicada de tal manera que deje el residuo más bajo que sea posible."	SE RECHAZA	Consideramos que la definición está correcta y no roza con la propuesta.

<p>4.76 Sustancia afín: Para efecto de la aplicación e interpretación de este reglamento, las sustancias afines no son plaguicidas, sino que se trata de sustancias destinadas a utilizarse en los cultivos como repelentes de origen sintético, atrayentes, protectores solares, sustancias aplicadas al producto después de la cosecha para protegerlo contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte, pegamentos o gomas, protectores de semilla previo a la siembra contra la acción de sustancias químicas, protectores de fitotoxicidad así como los reguladores de crecimiento e inductores fisiológicos. En aquellos casos en que una sustancia afín tenga efecto biocida o relevancia toxicológica o ecotoxicológica debe evaluarse como plaguicida.</p>	<p>Al considerar que por lo general éstas no tienen efecto biocida, debería dársele a la Unidad de Registro del Servicio Fitosanitario del Estado la potestad de darle un tratamiento más expedito al registro de algunos de ellos, como el caso de los PROTECTORES SOLARES, que vienen a constituir barreras físicas para impedir el golpe del sol, reduciendo las quemaduras y ayudando a un mayor intercambio gaseoso a través de los estomas (se usa especialmente caolín, que hasta donde se sabe es una arcilla no dañina). Similar trato debería dársele a inductores fisiológicos, como los bioestimulantes, biopotenciadores, etc., que más bien favorecen el metabolismo vegetal (y más bien deberían considerarse sustancias afines a fertilizantes y enmiendas). Este tratamiento, o este traslado a otra normativa (como sustancia afín a fertilizantes) le permitiría dar un tratamiento expedito y no tan riguroso como lo exige este reglamento. En caso de que se considere estrictamente necesario que se cubra con este reglamento, sugiero que se le permita a la Unidad de Registro del SFE darle un tratamiento más ligero y una definición discrecional a su registro, minimizando al máximo los requerimientos solicitados en este reglamento para el registro de tales productos, que NO SON BIOCIDAS. Sugiero que se analice esta opción.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Por ser una observación general.</p>
---	---	-------------------	---

<p>8.6.2.1 Para plaguicidas químicos formulados cuyo ingrediente activo grado técnico como tal o como componente de una formulación, que se registren por primera vez en el país, se requerirá la realización de un ensayo de eficacia biológica de acuerdo al protocolo establecido para un cultivo y plaga, con las excepciones y disposiciones que al efecto se indican en este reglamento.</p>	<p>En este punto se deduce que solo requerirán de la prueba de eficacia biológica aquellos productos derivados de un IAGT que se registra POR PRIMERA VEZ. Aunque no quisiera dar nombres de productos, considero necesario poner al menos algunos casos de ingredientes activos de diferentes formulaciones y empresas. ¿Qué pasaría si una empresa X registra por primera vez el iagt BENOMYL, o el MANCOZEB, o el 2,4- D?, para citar casos de componentes utilizados en formulaciones diversas y por empresas diferentes. ¿El solo hecho de que alguien los haya registrado por primera vez EXIME a cualquier otra empresa, registrante, o formulador, de hacer pruebas para un producto a base de cualquiera de estos iagt? ¿Se ha consultado a algunos agricultores por qué prefieren un 2,4-D de una marca u otra, o de igual manera para un glifosato u otro herbicida de ingrediente activo y concentración común, o por qué buscan un cyproconazoi de una marca determinada (o de una empresa formuladora en particular) para el control de la roya o del ojo de gallo en café? Existen muchas marcas en el mercado, a base de un mismo ingrediente activo, y hasta en similares concentraciones y/o formulaciones, pero con diferente eficacia y/o desventaja, según los agricultores. Y es que no solo basta con que se tenga el mismo IAGT: la diferencia está en la RECETA CONFIDENCIAL; en los ADITIVOS DE FORMULACIÓN y sus impurezas; por eso cada producto tiene su PROPIA HUELLA o IDENTIDAD (como nosotros el ADN). Dicho de una manera un tanto coloquial y para hacerlo más comprensible: arroz con leche como postre hay cualquier cantidad, pero no todos saben igual, y yo compro el que más me satisface y no me causa daño. Debe tenerse en cuenta que cada producto tiene sus características propias que marcan la diferencia entre sí, y esto se da principalmente por los aditivos de formulación, cuya "receta" es confidencial. Entonces, estos componentes y su interacción son los</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>En el inciso se indica claramente que todo IAGT que se registre por primera vez debe realizar las pruebas de Eficacia Biológica, lo mismo aplica a cualquier producto formulado, aunque sea con el mismo IAGT.</p>
--	---	-------------------	---

	<p>responsables de la eficacia y eficiencia del producto sobre el objeto blanco, así como de su comportamiento, riesgo o inocuidad de su acción. De ahí que se fundamente este reglamento en los PRINCIPIOS DE VERDAD CIENTIFICA Y DE IDENTIDAD, tal y como se concibe en su parte introductoria. De otra manera, se estarían contraviniendo estos principios. No se puede ignorar, además, que aunque la nomenclatura para un IAGT resulte igual para uno u otro de constitución affn, existen otros detalles particulares que caracterizan a cada uno, como la pureza, composición, entre otros, que podrán influir en su eficacia y en su entorno. Con base en lo anterior, sugiero eliminar la indicación de ...que se registren por primera vez..., y además anotar que cada producto debe demostrar con documentación propia que su producto es eficaz para los cultivos y plagas que se pretende controlar, y que los riesgos que presenta su uso para la salud y el ambiente son aceptables, con lo cual habrá de requerirse de las pruebas del caso.</p>		
--	---	--	--

<p>8.6.2.3 Cuando el titular del registro haya presentado ante la AC pruebas de eficacia biológica para un producto comercial determinado, éste podrá para su análisis presentar la solicitud de la homologación de usos y recomendaciones para cultivos de la misma familia botánica y para la(s) misma(s) plaga(s), adjuntando la información y documentos que sustenten la solicitud. En el caso de usos ya aprobados por la AC respecto a una misma plaga, no será necesario realizar ensayos de eficacia para agregar nuevos cultivos, cuando por el patrón de uso, el cultivo no interfiere en la eficacia, lo cual será valorado por la AC. En caso de duda sobre aspectos toxicológicos y ecotoxicológicos la AC consultará al MINSA y al MINAE en lo que corresponde a sus competencias.</p>	<p>Deberán considerarse aspectos como el carácter Intensivo o extensivo del cultivo en la finca para valorar la posible residualidad del producto y su persistencia, de acuerdo con las recomendaciones y frecuencias de uso, así como del ciclo de cada cultivo, de las etapas fenológicas de mayor susceptibilidad al ataque de patógenos, como también el período de carencia para uno u otro, y la curva de degradación del plaguicida, entre otros. famblén, y a manera de ejemplo, a pesar de que las distintas variedades de arroz {Oryza sativa} pertenecen a una misma familia, no pueden recibir los mismos tratamientos o recomendaciones si la siembra se hace en secano o inundado (no obstante, esta es una excepción que podría diferenciarse en la etiqueta y/o panfleto). Considero que sería factible la homologación de usos y recomendaciones para productos del MISMO REGISTRANTE, partiendo de que provienen de un iagt cuyas características o "HUELLA" ya han sido evaluadas y aprobadas, y de formulaciones también analizadas y autorizadas. No obstante, no podrían homologarse otros formulados cuyos iagt no coincidan con el primero o no correspondan con las características propias del referente. Tampoco me parece justo, y esto podría acarrear eventuales acciones legales, que otra empresa se valga de estudios, esfuerzos e inversiones realizadas por el registrante original para presentar estudios realizados por ésta; excepto que cuente con su autorización (claro está que previamente debe demostrar la similitud en cuanto a la composición de la formulación y el iagt). Ante este panorama, y antes de aprobar la homologación, sería necesario que se hicieran las evaluaciones de riesgo correspondientes (estudios toxicológicos y ecotoxicológicos) por parte de las inruncias competentes (hasta ahora el MINAE y Salud), para cada nuevo cultivo, según criterio de la AC. Parece interesante en este caso que el SFE, y más específicamente la Unidad de Registro, cuente con sus áreas de toxicología y ecotoxicología, para que se</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Cada producto formulado debe presentar su prueba de Eficacia Biológica y solo cuando por el patrón de uso y el cultivo no interfiere en la eficacia es que se pueden agregar nuevos cultivos, sin embargo siempre deberá ser valorado por la AC .</p>
---	---	-------------------	--

	<p>encarguen de estas evaluaciones antes de abarrotar al MINAE y Salud con estos cambios menores, evitando así las largas filas de espera de resolución por parte de estas instancias ministeriales. Aunque se proponen estos márgenes de maniobra, debe tenerse en cuenta que para la Contraloría General de la República esto es completamente improcedente, pues esta institución ha dicho "En lo que respecta a la eficacia del plaguicida y la determinación de sus residuos, el reglamento deberá ser claro en establecer que dicha información deberá corresponder a las condiciones agroecológicas propias del país, para lo cual se deberán seguir los protocolos establecidos para este fin por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, bajo la supervisión del Programa de Fiscalización del Servicio Fitosanitario del Estado, a en su lugar, exigir la presentación de pruebas realizadas en reglones y condiciones agroecológicas similares a las del país, llevadas a cabo por laboratorios acreditados y previamente reconocidos por el SFE, bajo estándares y requisitos previamente establecidos, para su correspondiente valoración.</p>		
--	---	--	--

<p>8.6.2.4 En caso que un ingrediente activo grado técnico, de un plaguicida formulado, se haya registrado bajo la modalidad de registro por equivalencia o se haya revalidado según este reglamento, la formulación correspondiente no requerirá la realización de ensayos de eficacia, siempre y cuando la AC verifique que los valores de las propiedades físico-químicas de uso establecidas en este reglamento indicadas del producto formulado que se pretende registrar, cumplen con los parámetros establecidos en la legislación técnica vigente o la de otros organismos internacionales de referencia a las que presenta el material ya registrado. Para formulaciones cuyo ingrediente activo grado técnico haya sido registrado bajo la modalidad de determinación de equivalencia, se requerirá la realización de pruebas de eficacia cuando se solicite un uso nuevo no aprobado previamente en el país, para formulaciones del mismo tipo.</p>	<p>El texto propuesto es contradictorio y muestra una confusión conceptual con propuesta inaceptable. Confunde el registro de un IAGT con el registro de un producto formulado. Debe tenerse en cuenta que un iagt no requiere pruebas de eficacia por cuanto no se aplica en su forma natural en el campo, sino que constituye, per se, "una materia prima" ,a partir de la cual se podrán hacer formulaciones diversas. Ahora bien, para registrar un producto formulado ya debe estar registrado el iagt correspondiente y para efectos de registro, cada formulación a partir de éste debe comprobar su eficacia a través de los ensayos y el protocolo correspondiente. Tómese en cuenta que cada iagt tiene su identidad, su origen y fabricante, y debe ser evaluado bajo sus características o estándares, y la formulación es un paso o protocolo diferente, tal y como se expuso en el análisis de los puntos 8.6.2.1 y 8.6.2.3. No hay más discusión. Así las cosas, lo que se puede rescatar del texto es lo siguiente: Para formulaciones cuyo IAGT haya sido registrado bajo la modalidad de determinación de equivalencia, se requerirá la realización de las pruebas de eficacia biológica respectivas.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Consideramos no se confunde el registro de un IAGT con el de un registro formulado, el primero no va al campo. La AC debe verificar que los valores de las propiedades físico-químicas de uso del producto formulado que se pretende registrar, cumplen con los parámetros establecidos en la legislación técnica vigente o la de otros organismos internacionales de referencia Para formulaciones cuyo ingrediente activo grado técnico haya sido registrado bajo la modalidad de determinación de equivalencia, se requerirá la realización de pruebas de eficacia</p>
--	---	-------------------	--

<p>8.6.2.5 La AC podrá de oficio o a solicitud de parte y previa valoración de cada caso, para formulaciones del mismo tipo, con el mismo IAGT e igual concentración, la homologación de la etiqueta y panfleto, respecto de otras formulaciones ya registradas, en aspectos relacionadas con los usos autorizados, plagas, cultivos aprobados, dosis, modos de aplicación, rangos de aplicación e intervalos de aplicación. Cuando se solicite la homologación de la etiqueta y el panfleto será necesario aportar un ensayo de validación de eficacia biológica en un cultivo y en una plaga autorizados para la formulación original.</p>	<p>Tal y como se expresó en el punto 8.6.2.1., la variabilidad en el contenido de "aditivos de la formulación y las impurezas en la composición", así como sus posibles interacciones, podrían influir de alguna manera en la efectividad de productos similares, por lo que se requiere "probar" que bajo esas circunstancias se mantiene el mismo efecto que el producto de referencia. Aunque esta posible variabilidad pudiera obviarse, la homologación de etiquetas y panfletos por parte de terceros no parece consecuente con los esfuerzos y recursos invertidos por los dueños de la formulación original, por lo que eventualmente esto podría derivar problemas legales, y más aún tratándose de marcas registradas. La homologación podría aceptarse, eso sí, cuando los productos para los cuales se solicita homologación presenten la autorización respectiva por parte de los dueños del registro del formulado original, y se trate de productos similares en cuanto al tipo de formulación, concentración y contenidos (incluyendo los aditivos de formulación e impurezas y su proporción), según criterio analítico de la AC.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>La AC siempre tendrá que realizar la valoración de cada caso.</p>
--	--	-------------------	--

<p>8.6.4.2.4.2 Efectos sobre las plagas y en los vegetales (aportar nombres científicos de las plagas a controlar, así como de los cultivos sobre los que se pretende aplicar)</p>	<p>Además de aportar los nombres científicos de las plagas y los cultivos, indicar también los nombres comunes de ambos.</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>El nombre científico es suficiente, el nombre común podría confundir.</p>
--	--	-------------------	--

<p>8.7 REGISTRO DE COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES:</p>	<p>Al considerar que por lo general éstas no tienen efecto biocida, debería dársele a la Unidad de Registro del Servicio Fitosanitario del Estado la potestad de darle un tratamiento más expedito al registro de algunos de ellos, como el caso de los PROTECTORES SOLARES, que vienen a constituir barreras físicas para impedir el golpe del sol, reduciendo las quemaduras y ayudando a un mayor intercambio gaseoso a través de los estomas (se usa especialmente caolln, que hasta donde se sabe es una arcilla no dañina). Similar trato deberla dársele a inductores fisiológicos, como los bioestimulantes, blopotencladores, etc., que más bien favorecen el metabolismo vegetal (y más bien deberían considerarse sustancias afines a fertilizantes y enmiendas). Este tratamiento, o este traslado a otra normativa (como sustancia affn a fertilizantes) le permitiría dar un tratamiento expedito y no tan riguroso como lo exige este reglamento. En caso de que se considere estrictamente necesario que se cubra con este reglamento, sugiero que se le permita a la Unidad de Registro del SFE darle un tratamiento más rápido y una definición discrecional a su registro, minimizando al máximo los requerimientos sol citados en este reglamento para el registro de tales productos, que NO SON BIOCIDAS. Sugiero que se analice esta opción. En busca de una segunda opción (en caso de que no prosperara la propuesta anterior), quiero proponer en la mesa de discusión lo siguiente: En el marco de las disposiciones de la AOTC (Acuerdo sobre Obstáculos técnicos al Comercio), de la OMC, el Servicio Fltosanitario del Estado analizó las regulaciones aplicadas por las autoridades competentes de los Estados Unidos y la Unión Europea para el registro de IAGTs, concluyendo que orindan un nivel de protección similar o superior y permiten alcanzar objetivos comunes a la legislación costarricense. Si se toma en cuenta que la legislación de USA no registra coadyuvantes, sino que permite el empleo de sustancias</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>ES UNA OBSERVACION GENERAL</p>
--	--	-------------------	-----------------------------------

	<p>de previo analizadas y aprobadas,por qué en Costa Rica no se exime de la presentación exagerada de requisitos para estas sustancias y se toma como base lo aprobado por la EPA (USA) o cualquier otra legislación comunitaria o de reconocida relevancia? Este; le darla mayor fluidez al registro de estos coadyuvantes,y evitarla los tan engorrosos trámites y requisitos para el registro de estas sustancias que no suponen un mayor riesgo a la salud y el ambiente -por lo general-.</p>		
--	--	--	--

<p>8.8.4 Una vez recibida conforme la totalidad de la información requerida para efectos de registro por parte de la AC, el SFE llevará a cabo el análisis, la revisión y comprobación de la documentación a efecto de comprobar la veracidad de la información presentada; evalúa las pruebas de identidad y calidad que estime necesarias de conformidad con lo que establece este reglamento, a efecto de comprobar la veracidad de la información presentada. A través de las unidades Química, Agronómica, toxicológica y ecotoxicológica del SFE se verificará que toda la información aportada por el registrante cumple con las características administrativas, químicas y agronómicas correspondientes a la sustancia a registrar.</p>	<p>Según se anota, se le endosa prácticamente la responsabilidad absoluta al SFE de verificar que toda la información aportada por el registrante cumple con las características administrativas, químicas y agronómicas correspondientes a la sustancia por registrar. (Incluso, se refiere parte de la revisión a las Unidades Toxicológica y Ecotoxicológica del SFE, unidades que no existen en la estructura del SFE). Se desprende de lo anterior que se le quieren dar potestades al SFE que la ley no le otorga, y se omite o ignora que cada Ministerio (Salud y Ambiente) tienen sus obligaciones y competencias de ley al respecto.</p>	<p>SE ACEPTA</p>	<p>8.8.4. Cumplido el plazo establecido en el numeral 8.8.2, la AC procede a comunicar formalmente a los Ministerios de Salud y Ambiente, respectivamente, en un plazo máximo de 3 días.</p>
--	--	------------------	--

<p>13.1.1 Por la modificación del uso agronómico originalmente registrado, de cultivos, plagas, dosis, cambios de intervalos de aplicación, intervalos entre la última aplicación y la cosecha. Los requisitos son:</p>	<p>Además de lo indicado en el numeral 13.1.1.4) Declaración del LMR en el nuevo cultivo, se deberá agregar: "Esta declaración deberá ser acompañada de un estudio de residuos y curvas de degradación que permitan verificar el cumplimiento del (los) LMR para el nuevo cultivo. En todo caso, la AC podrá hacer las consultas a los Ministerios de Salud y Ambiente sobre lo pertinencia de dichos cambios de uso... "Cuando así se requiera, los solicitudes para modificaciones de uso deben venir acompañadas de las correspondientes pruebas de eficacia biológica aprobadas, que demuestren dicho efecto bajo las nuevas condiciones de uso."</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>La AC consultará a los Ministerios de Salud y Ambiente dichos cambios de acuerdo a lo establecido en el anexo L.</p>
<p>13.1.1.3 Prueba de eficacia biológica.</p>	<p>Sugiero incorporar lo siguiente: "Además de lo explícito en el protocolo correspondiente, para efectos de registro el solicitante deberá aportar las curvas de degradación y de residualidad del producto, para su respectiva valoración, sin demérito de que se envíe a consulta al MINAE y Salud sobre la pertinencia de las condiciones de uso propuestas para el plaguicida formulado."</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>La AC mantiene la potestad de solicitar cualquier información que justificadamente requiera para la valoración y puede consultar al MINAE y al MS.</p>

<p>TRANSITORIO QUINTO: La AC podrá otorgar registro para el ingrediente activo grado técnico de acuerdo a lo dispuesto en el transitorio primero, solamente después de un plazo de doce meses contados a partir de la publicación de este reglamento. En aquellos casos en que la AC no cuente con el perfil de referencia para registrar por equivalencia y que, además, el IAGT a registrar no cuenta con protección de datos de prueba o protección patentaria, la AC deberá conformar un perfil de referencia en un plazo máximo de dos años con base en las especificaciones publicadas por FAO y EFSA. Para estos casos el registrante deberá presentar la información dispuesta para la modalidad de registro por equivalencia establecida en el numeral 8.5.2 de este reglamento. Con base en esta información, se procederá a realizar la determinación de la equivalencia para todos aquellos ingredientes activos no registrados en el país pero que formen parte de productos formulados ya registrados y que el interesado presente la solicitud de registro de acuerdo con este transitorio. Una vez registrado el ingrediente activo, se llevará a cabo la evaluación de sus plaguicidas formulados, a efecto de verificar que su uso no afecta la agricultura, la salud humana o el ambiente. El registro vigente del producto se mantendrá hasta que se concluya el nuevo</p>	<p>Consulta: ¿Tiene FAO y EFSA especificaciones publicadas para elaborar un perfil de referencia completo para el registro de iagt por equivalencia? De no ser así este transitorio no tendría asidero científico y referencial. Según se extrae del texto: El registro vigente del producto se mantendrá hasta que se concluya el nuevo proceso de registro. ¿Quiere decir esto que se perpetuará la vigencia de aquellos productos ya inscritos y cuyo ingrediente activo no se haya registrado, en caso de que no se logre registrar el iagt?</p>	<p>SE ACEPTA</p>	<p>TRANSITORIO QUINTO: La AC podrá otorgar registro para el ingrediente activo grado técnico de acuerdo a lo dispuesto en los párrafos segundo y tercero del numeral 8.5.3, solamente después de un plazo de doce meses contados a partir de la publicación de este reglamento, si la AC no cuenta con el perfil de referencia para registrar por equivalencia.</p>
--	--	------------------	---

proceso de registro.			
----------------------	--	--	--

<p>TRANSITORIO OCTAVO: El Ministerio de Agricultura y Ganadería creará, en un plazo de veinticuatro meses, contados a partir de la publicación del presente decreto, las Unidades de evaluación toxicológica y la ecotoxicológica, que tendrán a su cargo la revisión, verificación de cumplimiento de requisitos, evaluación y calificación de los documentos y estudios, toxicológicos y ecotoxicológicos, así como el levantamiento de los resultados de los estudios (end-points), que establezca este reglamento, sin perjuicio de las competencias constitucionales o legales, que correspondan a los Ministerios de Salud o Ambiente.</p>	<p>A) Quién garantiza que ante las directrices gubernamentales de no permitir el crecimiento de la planilla del Estado se puedan crear estas 2 unidades, con su personal respectivo? ¿Quién asegura que las plazas de los profesionales asignados a éstas serán aprobadas por la Autoridad Presupuestarla, y que el Servicio Civil -en caso de aprobarse y de contar con oferentes idóneos en estas especialidades- podrá dar respuesta en este plazo? B) En qué lugar del organigrama Institucional están previstas estas 2 Unidades? Si se concibe que éstas brindarán apoyo a la Unidad de Registro del SFE, como pareciera ideal, debería pensarse en una reestructuración de esta Unidad y convertirla en un Departamento, por la complejidad de sus acciones, su altísima responsabilidad y funciones, tal como se reconoce en el Acuerdo XV de este reglamento. Entonces, también deberían crearse otras unidades como la de Evaluación Química y la de Evaluación Agronómica (que ya existen, pero no como Unidades), en la misma línea horizontal del organigrama. Además, debería considerarse la creación de una instancia (llámese Unidad o Área) de apoyo legal, adscrita directamente a la U. de Registro, que permita la atención inmediata de consultas y reclamos, a la luz de los alcances legales de sus resoluciones y la caducidad de plazos para responder, entre otros aspectos relevantes. Esta transformación a Departamento le daría mayor agilidad, relevancia y autonomía a sus decisiones. Ya tendría un acceso directo a la Dirección del SFE, prescindiendo del paso a través del Dpto. de Agroquímicos y Equipos). De por sí, es la Unidad de Registro la responsable en primera instancia de sus resoluciones, y al constituirse la Dirección Ejecutiva como el que resuelve en segunda instancia aquellas apelaciones e interposiciones legales, habría una relación directa y vertical para atender cualquier asunto relacionado, con la celeridad posible.</p>	<p>SE ACEPTA</p>	<p>TRANSITORIO OCTAVO: El Ministerio de Agricultura y Ganadería creará, en un plazo de doce meses, contados a partir de la publicación del presente decreto, las Unidades de evaluación toxicológica y la ecotoxicológica, que tendrán a su cargo la revisión, verificación de cumplimiento de requisitos, evaluación y calificación de los documentos y estudios, toxicológicos y ecotoxicológicos y de destino ambiental, que establezca este reglamento en las diferentes modalidades de registro, sin perjuicio de las competencias constitucionales o legales, que correspondan a los Ministerios de Salud o Ambiente.</p>
--	--	------------------	---

<p>TRANSITORIO DÉCIMO: Para las solicitudes de registro de plaguicidas sintéticos formulados que se encuentren en trámite a la fecha de entrada en vigencia de este reglamento, y cuyos IAGT se encuentren en trámite, la AC en un plazo de un mes otorgará el registro de dichos plaguicidas sintéticos formulados pendientes de aprobación, por un plazo de tres años de vigencia. Durante este plazo la AC podrá revocar el registro otorgado al amparo de este transitorio, si no satisface la evaluación posterior llevada a cabo por los tres Ministerios. De lo contrario, se le otorgará el registro definitivo.</p>	<p>Considero este transitorio inadmisibile. De aprobarse, se estaría permitiendo la comercialización de productos bajo un riesgo absoluto, al no haberse realizado los análisis requeridos para autorizar su uso potencial, ni haberse demostrado previamente que éstos no tienen efectos adversos significativos a la salud humana o al ambiente, lo cual contraviene normas elementales,nacionales e Internacionales. Metafóricamente,sería como permitir que se hagan disparos al aire, esperando que las balas no le caigan a alguien. ¿Y si le caen o afectan a alguien, quién asume la responsabilidad? Evidentemente no hay un sentido previsorio. Esta propuesta choca con los principios y fines del Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas,que,entre otros, incitan a la industria de los plaguicidas a asegurar que el ingrediente activo y otros ingredientes de los preparados (formulados) correspondan,en su identidad,calidad, pureza y composición,a las sustancias cuya aceptabilidad toxicológica y ambiental ha sido ensayada, EVALUADA Y APROBADA. También contraviene el ordenamiento jurldico expuesto en la misma Constitución Polltica de Costa Rica, al no asegurar el resguardo de la salud de sus ciudadanos,ni del ambiente. Contradice esta propuesta considerandos elementales que justifican y aparecen en este Reglamento, como el XI,por ejemplo,que acepta y resalta la necesidad de corregir errores como la permisibilidad de haber inscrito, antes del 2006, productos químicos formulados sin haber analizado y registrado previamente los productos técnicos o IAGTs. Esta propuesta parece coincidir de alguna manera con la Ley 8702 aprobada años atrás, buscando una salida rápida al registro de plaguicidas, pero no se percata de los posibles alcances e implicaciones,tanto en la salud y el ambiente, como en otros aspectos legales. Considero que la permisibilidad habida al amparo de la famosa Ley 8702 debería haber dejado una enseñanza en cuanto</p>	SE ACEPTA	SE ELIMINA
--	---	-----------	------------

	<p>al registro de plaguicidas y lo que se pretende análogamente con este transitorio obedece a una "salida u ocurrencia" con claros intereses particulares y comerciales. No le veo nada de carácter científico. Respalda esta iniciativa si se diera un caso de emergencia, que requiriera del uso exclusivo de uno o pocos productos de eficacia comprobada; o bien, cuando no existieran otras opciones de combate de plagas en el mercado, pero me parece que éste no es el caso. Esperaría que el Colegio de Ingenieros Agrónomos, acorde con su razón de ser, con la rigurosidad técnica y científica que le debe caracterizar, y con la insistente ÉTICA profesional que pregona, haya manifestado una posición previsoría, consistente y consecuente sobre la falta de análisis y fundamentación científica, así como sobre el posible efecto de este transitorio. No quisiera que en caso de aprobarse este transitorio, el día de mañana al haberse obviado requisitos preestablecidos, así como la normativa legal y constitucional atinente al tema de plaguicidas y su impacto, sean llamados a cuentas los Señores Ministros, y con efecto dominó, los subalternos que autorizaron el registro de plaguicidas sin su análisis previo. Qué difícil es para un oficial de registro acatar una orden con base en un reglamento, o emanada de un jerarca, a sabiendas de que la Constitución Política y otras leyes conexas no lo respaldan, y más bien lo pueden exponer a litigios y condenatorias eventualmente!</p>		
--	---	--	--