

## **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: CNAA
- Fecha de recepción de la Observación: 25 de mayo del 2016
- Responsable: Registro Plaguicidas SFE

TEXTO ORIGINAL	ENUNCIADO DE LA OBSERVACION	ACEPTACION/ RECHAZO	JUSTIFICACION
<p>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; en los artículos 30, 32, 35 inciso d), 48 inciso ch), 51 incisos a) y d), y concordantes de la Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria FODEA y Orgánica del Ministerio de Agricultura y Ganadería, N° 7064 del 29 de abril de 1987; 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, concordantes, 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 de 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° 8279 del 2 de mayo de 2002; 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;</p>	<p>Objeción a incluir dentro del fundamento jurídico de la propuesta de reglamento que se somete a consulta pública las siguientes citas legales: artículos 7, 239, 240, 241, 244, 245, 252 y 345.8 de la Ley General de Salud, No 5395 del 30 de octubre de 1973; artículos 2 inciso b), c) y g) de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, concordantes, No 5412 del 8 de noviembre de 1973, artículo 50, de la Ley de Biodiversidad, No 7788 de 30 de abril de 1998; Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos, No 7779 de 30 de abril de 1998; Ley Orgánica del Ministerio de Ambiente, Energía, No 7152 de 5 de junio de 1990; artículos 1, 2, 4, 60, de la Ley Orgánica del Ambiente, No 7554 del 4 de octubre de 1995. Justificación: Revisadas esas disposiciones legales concluimos que ninguno de los artículos que contienen estas leyes tiene normados aspectos técnicos, científicos o jurídicos relacionados con la materia que regula el 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" que se somete a consulta pública. Es decir, no existe conexidad, ni congruencia entre las citadas disposiciones jurídicas y la materia del registro, uso y control de plaguicidas y otras sustancias químicas para uso en la agricultura. Además de esa incongruencia, tampoco existe conexidad de estas con el ámbito de aplicación del reglamento propuesto. Por el contrario, revisado el ordenamiento jurídico encontramos que, de manera específica y mediante ley especial, el legislador dispuso, con absoluta claridad, no solo el Ministerio sino al órgano institucional, al que compete el registro y fiscalización de las sustancias químicas, biológicas, bioquímicas, coadyuvantes y sustancias afines y equipos de aplicación de uso agrícola. Comencemos por decir que en CR, tanto la Constitución Política (artículo 11) como la Ley</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>El Registro le corresponde al SFE, no obstante debe velar por el control de la toxicidad y su efecto en la salud de las personas y del ambiente. Para lo cual debe practicar análisis. La legislación de ambiente y salud se aplica sin que afecte la competencia del MAG. El artículo 50 Constitucional dispone que el Estado debe garantizar bienestar a todos los habitantes y que toda persona tiene derecho a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, garantizando y estimulando la producción.</p>

	<p>General de la Administración Pública (LGAP) establecen expresamente que los funcionarios son simples depositarios del poder y no pueden arrogarse facultades que la ley no les concede. Además la administración activa solo puede realizar aquellos actos y prestar los servicios públicos que autorice el ordenamiento jurídico (artículo 11 de la LGAP). También la LGAP (artículo 59), dispone expresamente, que las competencias institucionales están reguladas y conferidas por Ley siempre que contenga potestades de imperio y su ejercicio, así como los deberes públicos y su cumplimiento serán irrenunciables, intransmisibles e imprescriptibles y solo por ley podrán establecerse compromisos para no ejercer una potestad de imperio. En ese sentido es indiscutible que los procesos de recepción, verificación, evaluación y emisión de los certificados de registro, es una potestad de imperio conferida por el legislador al Ministerio de Agricultura y Ganadería por medio del Servicio Fitosanitario del Estado. Por lo expuesto, resulta absolutamente improcedente e incongruente con las normas constitucionales y legales citadas, establecer leyes generales relacionadas con el ambiente o la salud humana en un decreto ejecutivo que lo que viene es a regular una materia que está contemplada en una ley específica (Ley de Protección Fitosanitaria), que expresamente dispone, no solo el órgano al que corresponde ejercer esas competencias, sino que por norma expresa, artículo 23 de la Ley de Protección Fitosanitaria, establece que los requisitos para la inscripción de sustancias químicas, biológicas, bioquímicas, coadyuvantes y sustancias afines y equipos de aplicación de uso agrícola serán establecidos en el reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria, por lo que es claro que en aplicación de los principios de la hermenéutica jurídica, todas las normas, requisitos y procedimientos para la inscripción, son los que se contemplen en la reglamentación a esa ley, y en modo alguno a la ley General de Salud o a las leyes de corte ambiental que se</p>		
--	---	--	--

	<p>indican en la fundamentación jurídica del nuevo reglamento para registro. Incluso en caso de antinomia, prevalecerá lo que disponga la ley especial y posterior, que es la Ley de Protección Fitosanitaria. Además de las normas constitucionales y legales citadas, sustentamos nuestra objeción en los dictámenes vinculantes de la Procuraduría General de la República, en especial los dictámenes que seguidamente exponemos. a-) C-171-2000 del 3 de agosto del 2000, que dice lo siguiente:a-1- RESPONSABILIDAD FITOSANITARIA DEL ESTADO: "Es responsabilidad del Estado en el campo fitosanitario velar para que la actividad agrícola no se vea afectada por las plagas y por el uso de sustancias químicas o de otro tipo para su combate, o en general, de utilización en la agricultura, no afecte la salud ni el ambiente."a-2- ) El REGISTRO FITOSANITARIO DEL ESTADO: "De acuerdo con el artículo 5°, inciso o), de la Ley No. 7664 es al Servicio Fitosanitario del Estado al que le corresponde controlar las sustancias químicas en lo que compete, entre otras cosas, a su inscripción e importación. El artículo 23 ibíd., establece la obligación de que todas las sustancias químicas para uso agrícola deberán inscribirse en el registro del Servicio Fitosanitario del Estado de acuerdo a los requisitos que señale el reglamento a la Ley, y de seguido se expresa que es "para disponer de información sobre las características de estos y velar por su correcta utilización en el país". A continuación, el artículo 24 estatuye que ninguna persona física o jurídica podrá importar, exportar, fabricar, formular, almacenar, distribuir, transportar, reempacar, reenvasar, anunciar, manipular, mezclar, vender ni emplear sustancias químicas si no están registradas conforme a la ley; con la única excepción de las sustancias que ingresen en tránsito para la investigación o el combate de problemas fitosanitarios específicos, en cuyo caso el permiso sólo se otorgará en forma temporal por razones de urgencia, técnicamente justificadas ante el Servicio Fitosanitario del Estado.</p>		
--	---	--	--

	<p>Recuérdese que las funciones del Servicio Fitosanitario del Estado deben analizarse a la luz de los objetivos dispuestos por la Ley No. 7664 ya analizados, y no deben ampliarse a otros supuestos no contemplados en la ley, y mucho menos cuando ellos respondan a intereses ajenos a los fines propuestos. En apoyo de lo anterior, véase el artículo 30 de la Ley No. 7664 donde se preceptúa que el Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá restringir o prohibir la importación de sustancias químicas cuando se justifique por razones técnicas y se considere que emplearlas es perjudicial para la agricultura, la salud o el ambiente.”a-3- ) COMPETENCIA DEL MAG EN LAS INSCRIPCIONES DEL REGISTRO FITOSANITARIO: “Como se ha dicho, y ahora se reitera, las competencias atribuibles al Ministerio de Agricultura y Ganadería con respecto al registro fitosanitario son las que dimanar de la Ley No. 7664 de 8 de abril de 1997 y los reglamentos que de ella se deriven en desarrollo de su contenido, por lo que cualquier responsabilidad del Servicio Fitosanitario del Estado debe entenderse comprendida en este ámbito, es decir, a que los productos que en el registro se inscriban cumplan con las normas de seguridad, calidad y protección a la salud y al ambiente, así como todos y cada uno de los requisitos que legalmente se hayan fijado para su debida inscripción.”b-) C-255-2009 del 9 de setiembre del 2009. b-1- ) “Cuando se presenta una laguna normativa el Sistema Fitosanitario del Estado, como cualquier otro operador jurídico, sí puede recurrir a la integración normativa siempre y cuando se dé una laguna en el ordenamiento jurídico escrito. Si no acontece ese hecho, y el ordenamiento jurídico escrito es suficiente, no puede realizar la labor integrativa.”b-2- ) “Preeminencia o no de la Ley general de salud sobre la Ley n.º 8702: La respuesta a la segunda interrogante, en principio, es negativa de conformidad con los antecedentes citados supra. Empero, tal y como lo indicamos en el dictamen n.º C-160-2002, en un caso que supone un trastorno para la sociedad y la</p>		
--	---	--	--

	<p>amenaza real y grave a un interés fundamental de la colectividad, podría dársele preeminencia a la Ley de orden público sobre la posterior y especial, es decir, optar por la Ley n.º 5395, y no por la Ley N.º 8702.”“Por otra parte, la Ley General de Salud, en el supuesto de que un plaguicida que esté debidamente registrado cause daños a la salud o al ambiente, le otorga a la Administración Pública atribuciones para impedir su importación, fabricación, manipulación, almacenaje, transporte, comercialización, suministro y aplicación como medida precautoria o cautelar mientras se declara lesivo el acto de registro. En pocas palabras, el acto de registro del plaguicida no conlleva “per se” su uso indiscriminado; todo lo contrario, cuando se demuestra que es un agente dañino para la salud y el ambiente, inmediatamente el Ministerio de Salud puede y debe de adoptar todas medidas necesarias para garantizar esos derechos fundamentales a toda la población.”b-3-) Sobre la pruebas de toxicología y ecotoxicología: “Si se demuestra con estudios técnicos y científicos que las pruebas de toxicología y ecotoxicología son necesarias para garantizar el derecho al ambiente cuando se registra un plaguicida, la facultad que se le otorga al Servicio Fitosanitario del Estado, en el artículo 14, se convertiría en una potestad-deber. Es potestad del Servicio Fitosanitario del Estado, a efecto de garantizar que no se afecten la salud y el ambiente, solicitar, mediante resolución debidamente fundamentada, que el interesado aporte estudios toxicológicos, ecotoxicológicos, de eficacia biológica y los estudios de efectos sobre el medio abiótico, para la modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico. Desde nuestro punto de vista, no cabe duda que, si se demuestra con estudios técnicos y científicos que las pruebas de toxicología y ecotoxicología son necesarias para garantizar el derecho al ambiente cuando del registro de plaguicidas se trata y, de conformidad con el artículo 10 de la Ley General de la Administración Pública, que señala</p>		
--	---	--	--

	<p>que la norma administrativa debe interpretarse en la forma que mejor garantice la realización del fin público a que se dirige, dentro del respeto debido a los derechos e intereses del particular, en la interpretación y aplicación de la Ley n.º 8707 habría que tomar en cuenta las exigencias que se derivan del derecho fundamental, a pesar de que en la citada Ley se indique que las pruebas son optativas, y no obligatorias para todos los casos.”“En otros términos, si técnica y científicamente se demuestra que el no exigir esas pruebas a la hora de registrar los plaguicidas puede causar un daño a la salud y a un ambiente saludable y ecológicamente equilibrado, la Administración Pública, adoptando como eje central esos derechos fundamentales, deberá interpretar y aplicar la Ley de forma que logre alcanzar, de la mejor manera, los fines públicos. Cuando está de por medio un derecho fundamental la Administración Pública debe tomar en cuenta las exigencias que de él se derivan cuando interpreta y aplica una Ley. En este sentido, no puede perder de vista, tal y como acertadamente lo reconoce el numeral 1, inciso 3) de la Constitución alemana, que los derechos fundamentales vinculan a los poderes del Estado, lo cual significa, ni más ni menos, que la interpretación y aplicación de la Ley tiene que acompañarse con la necesarias consecuencias que se derivan del derecho fundamental para evitar su vulneración; máxime que, en el presente caso, el Tribunal Constitucional se ha declarado incompetente para ejercer un control de constitucional por la vía de la acción sobre las omisiones en las que pudo haber incurrido el legislador al momento de establecer los requisitos para el registro de los plaguicidas. La tesis que estamos siguiendo no solo impide daños irreversibles a la salud de la población y al ambiente, sino que constituye un antídoto frente a eventuales condenatorias contra el Estado por responsabilidad del Estado-legislador. Con fundamento en lo anterior, la facultad que se le otorga al Servicio Fitosanitario del Estado, en el artículo 14, se convertiría en</p>		
--	--	--	--

	<p>una potestad-deber.” Uno de los objetivos de la Ley de Protección Fitosanitaria es regular el uso y manejo de sustancias químicas, biológicas o afines y equipos para aplicarlas en la agricultura; asimismo, su registro, importación, calidad y residuos, procurando al mismo tiempo proteger la salud humana y el ambiente. Por ello las normas jurídicas y técnicas relativas a la protección fitosanitaria deben ser interpretadas de conformidad con el deber constitucional del Estado y de la sociedad en general de actuar en prevención del riesgo ambiental y de la salud tanto humana como animal. El legislador le confirió al Servicio Fitosanitario del Estado, órgano desconcentrado del Ministerio de Agricultura y Ganadería, la competencia para el logro de los cometidos de la Ley de Protección Fitosanitaria, la cual es una ley especial, de interés público y de aplicación obligatoria, y le asignó a ese órgano su competencia exclusiva y el poder –deber para controlar las sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola, en lo que compete a su inscripción, importación, exportación, calidad, tolerancia, residuos, dosificaciones, efectividad, toxicidad, presentación al público, conservación, manejo, comercio, condiciones generales de uso, seguridad y precauciones en el transporte, almacenamiento, eliminación de envases y residuos de tales sustancias; asimismo, controlar los equipos necesarios para aplicarlas y cualquier otra actividad inherente a esta materia.” La Ley de Protección Fitosanitaria establece expresamente que todas las sustancias químicas, biológicas o afines y los equipos de aplicación para uso agrícola, deberán inscribirse en el registro que el Servicio Fitosanitario del Estado creará para disponer de información sobre las características de estos y velar por su correcta utilización en el país, según los requisitos que se señalarán en el reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria. Lo expuesto deja claramente establecido que por imperativo legal corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería, por medio del</p>		
--	---	--	--

	<p>Servicio Fitosanitario del Estado (SFE), crear y administrar el registro de plaguicidas de uso agrícola, por lo que este órgano desconcentrado deberá contar con una estructura técnica, organizativa y administrativa que procure, no solo la calidad y eficacia de los plaguicidas, sino su seguridad, a efecto de que tanto el ambiente como la salud humana sean protegidos, garantizando que el uso de estas sustancias no representan riesgos inaceptables a la salud y el ambiente, cuando se utilice conforme a las recomendaciones de uso. Esto por cuanto, como lo indica la Procuraduría General de la República, en reiterados dictámenes, las funciones del Servicio Fitosanitario del Estado deben analizarse a la luz de los objetivos dispuestos por la Ley No. 7664 y no deben ampliarse a otros supuestos no contemplados en la misma. c-) Dictamen vinculante, emitido por la Procuraduría General de la República bajo número C-175-2005 11 de mayo de 2005. En este caso concreto, el legislador le otorga al SFE una competencia exclusiva y excluyente, la cual no fue asignada por la Ley posterior al INTA, de manera de que pudiera hablarse de una derogatoria tácita del citado precepto legal. Sobre el tema de la derogatoria tácita, el Órgano Asesor, en el dictamen C-122- 97 del 8 de julio de 1997, manifestó lo siguiente: “Nuestro ordenamiento jurídico regula lo relacionado con la derogación de normas, específicamente en el párrafo final del artículo 129 de la Constitución Política, en relación con el artículo 8° del Código Civil. Artículo 129.- (...) La Ley no queda abrogada ni derogada, sino por otra posterior y contra su observancia no puede alegarse desuso ni costumbre o práctica en contrario” “Artículo 8. - Las leyes sólo se derogan por otras posteriores y contra su observancia no puede alegarse desuso o práctica en contrario. La derogatoria tendrá el alcance que expresamente se disponga y se extenderá también a todo aquello que en ley nueva, sobre la misma materia, sea incompatible con la ley anterior. Por la simple derogatoria de una ley no recobran vigencia la que ésta</p>		
--	---	--	--

	<p>hubiere derogado” La Procuraduría General de la República, por su parte, se ha pronunciado en esta materia, partiendo para ello de lo expresado por nuestro Tratadista don Alberto Brenes Córdoba en su Obra ‘Tratado de las Personas’ (Editorial Juricentro S.A., San José, 1986, p. 95), al afirmar que: “desde el punto de vista doctrinario, el acto mediante el cual el legislador deja sin efecto una ley, se conoce con el nombre de abrogación o derogación. Términos que se utilizan para expresar la acción y el resultado de abolir una ley en su totalidad o en parte nada más. La derogación puede ser expresa o tácita, según se haga en términos explícitos, o que resulte de la incompatibilidad de la ley nueva con la ley anterior, ya que es principio general, que las leyes nuevas destruyen las leyes viejas en todo aquello que se le oponga”. Por su parte, la Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia, en la resolución número 130 de las 14:30 horas del 26 de agosto de 1992, indicó lo siguiente: “La derogación de una norma jurídica se origina en la promulgación de otra posterior, a la cual hace perder vigencia. Tal principio lo consagra nuestro Derecho Positivo en el artículo 8 del Código Civil y en el 129 de la Constitución Política. Asimismo, según se deriva de dichas disposiciones, la derogatoria puede ser expresa o tácita. La tácita sobreviene cuando surge incompatibilidad de la nueva ley con la anterior, sobre la misma materia, produciéndose así contradicción (...)” Sin ánimo de profundizar mucho en la jurisprudencia de la Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia y de la Procuraduría General de la República sobre el tema de la derogatoria tácita, se puede afirmar, con un alto grado de certeza, que para que este fenómeno jurídico acontezca se requiere de dos condiciones. En primer lugar, que la normativa posterior regule la misma materia de la normativa anterior. En segundo término, que del análisis comparativo entre ambas normativas se produzca una antinomia que las torne incompatibles e impida la armonización del régimen jurídico ahí establecido. Se</p>		
--	--	--	--

	<p>requiere, en síntesis, que la nueva ley o norma, por su contenido, alcance y significado, sustituya completamente la disposición anterior. Por lo tanto, la derogatoria tácita cesa la vigencia de una norma cuando esta es incompatible con otra del ordenamiento jurídico que regula la misma materia y la norma más reciente no indica en forma expresa la terminación de la vigencia de aquella norma anterior que le es incompatible. En consecuencia, al no indicarse expresamente, es el operador jurídico quien debe determinar si opera o no una derogatoria tácita. Para constatar la reforma o derogatoria tácita de una norma, como se indicó atrás, son dos pasos que deben seguirse:</p> <p>a.- Establecer la existencia efectiva de la incompatibilidad objetiva entre el contenido de los preceptos de la antigua norma y los de la nueva. b.-La determinación de los alcances de esa incompatibilidad (véase el dictamen C-215-95 de 22 de setiembre de 1995). Es importante indicar que la incompatibilidad debe ser de tal grado o magnitud que permita calificar de contradicción insalvable, puesto que no fue la voluntad expresamente manifiesta del legislador derogar la norma. En el caso que nos ocupa, ni del texto de la normativa ni de los antecedentes legislativo de la ley posterior se desprende que la intención del legislador hubiese sido otorgar la competencia al INTA para que supervisara las pruebas de eficacia biológica para fines de inscripción, por lo que la competencia que está en la Ley anterior a favor del SFE se mantiene incólume. Además, la Procuraduría General de la República ha sostenido que cuando hay una duda sobre si ha acontecido el fenómeno de la derogatoria tácita debe optar por aquella solución que preserve la voluntad legislativa. Al respecto, en el dictamen C-345-2001 de 13 de diciembre del 2001, se expresa lo siguiente: “En el caso que nos ocupa, existían razones importantes para afirmar que el asunto de la derogatoria tácita no estaba claro. En efecto, el hecho de que en la tramitación del proyecto de ley no se le hubiera dado audiencia a los colegios profesionales, que el tema no</p>		
--	---	--	--

	<p>hubiera sido objeto de discusión en las diversas instancias parlamentarias, el argumento de que la legislación de los colegios profesionales es especial y, por ende, priva sobre la general, constituían elementos suficientes para sostener que existía una duda razonable sobre si había operado o no la derogatoria tácita. Por lo anterior, consideramos que se debió optar por la conservación del acto legislativo”. Por los argumentos expuestos, citas legales indicadas, así como los dictámenes vinculantes de la Procuraduría General de la República a los que hemos hecho referencia, solicitamos expresamente que se excluya de la propuesta de Reglamento, que se encuentra en consulta pública, específicamente de la fundamentación jurídica las citas legales siguientes: artículos 7, 239, 240, 241, 244, 245, 252 y 345.8 de la Ley General de Salud, No 5395 del 30 de octubre de 1973; artículos 2 inciso b), c) y g) de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, concordantes, No 5412 del 8 de noviembre de 1973 y los artículos 50 de la Ley de Biodiversidad, No 7788 de 30 de abril de 1998; Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos, No 7779 de 30 de abril de 1998; Ley Orgánica del Ministerio de Ambiente, Energía, No 7152 de 5 de junio de 1990; artículos 1, 2, 4, 60, de la Ley Orgánica del Ambiente, No 7554 del 4 de octubre de 1995. d-) C-215-2013 del 10 de octubre del 2013.</p> <p><b>RESPONSABILIDAD DEL ESTADO DE PREVENIR RIESGOS PARA LA SALUD Y EL AMBIENTE:</b> “Existe un deber del Estado y de la sociedad en general de actuar en prevención del riesgo ambiental y de la salud tanto humana como animal. En ese sentido, tanto los poderes públicos, la Administración activa como las personas privadas, físicas y jurídicas, deben guiar su actuación por el deber de proteger el ambiente y la salud. Esta protección no solo es de orden público sino que es de orden público constitucional. El deber de protección adquiere un relieve fundamental cuando se está en presencia de sustancias susceptibles de dañar tanto al ambiente como la salud. Tal es el caso de las sustancias agroquímicas y biológicas</p>		
--	---	--	--

	<p>utilizadas en la agricultura.” “Como se indica en la sentencia 12394-2012 de 9:05 horas de 7 de setiembre de 2012, la Sala Constitucional ha reconocido el riesgo potencial que puede entrañar el uso de los plaguicidas para la salud humana, el ambiente, la sanidad vegetal y la competitividad del sector agrícola, y ha remarcado la necesidad de que las distintas actividades que hagan uso de estas sustancias estén “fuertemente” sujetas al poder de policía del Estado, para garantizar el derecho a la salud y al medio ambiente. Entre las medidas que el Estado ha adoptado para paliar esos efectos negativos de los plaguicidas, se encuentra la Ley de Protección Fitosanitaria, N. 7764 de 2 de mayo de 1997. Dicha Ley tiene como objeto la protección de los vegetales y de la seguridad alimentaria frente a plagas sin deterioro del ambiente. Objetivo fundamental de la Ley es la regulación del uso y manejo de las sustancias químicas, biológicas o afines y equipos para aplicarlas en la agricultura; así como “su registro, importación, calidad y residuos, procurando al mismo tiempo proteger la salud humana y el ambiente”, artículo 2. Tomando en cuenta estos objetivos, se establece como competencia del Servicio Fitosanitario del Estado, la protección sanitaria de los vegetales, la participación en los reglamentos de ejecución de la ley y de las normas técnicas que tienen como objeto el evitar la introducción al país de nuevas plagas en los vegetales y la propagación de las ya introducidas. En función de esa competencia, participa en el control fitosanitario del comercio de vegetales, agentes de control biológicos y otros organismos usados en la agricultura, medios de transporte que puedan propagar o introducir plagas que amenacen la seguridad alimentaria y la producción agrícola. Pero también controlar las sustancias químicas utilizadas en la protección fitosanitaria. Dispone el artículo 5) inciso o).” “El registro permite a la Administración fitosanitaria contar con información de las sustancias químicas, biológicas y afines para uso agrícola. Una</p>		
--	---	--	--

	<p>información que es necesaria para el cumplimiento de las funciones del Servicio, tal como se deriva de la Ley y para el cumplimiento de las obligaciones que el Estado costarricense ha asumido en el plano internacional. Refiriéndose al deber de registrar este tipo de sustancias, la Sala Constitucional ha remarcado que el objeto de un registro sanitario, como el que nos ocupa: “es la de que el producto quede descrito con el mayor detalle científico para los efectos legales correspondientes y se facilite su conocimiento por parte de potenciales usuarios y el público en general. Si bien es cierto existía un documento cuyo contenido fue calificado de confidencial por el dueño del producto, lo cierto es que la información allí contenida debía ser protegida únicamente durante el procedimiento de inscripción ante el Ministerio y limitando su acceso a las partes interesadas. Si finalmente el producto no se inscribía, la protección de la información subsistía, o bien, el gestionante podría solicitar la devolución de esa documentación. Pero una vez inscrito, deja de ser de acceso restringido, ya que precisamente ese documento es el que permite ordenar el registro del herbicida, y su libre comercialización. En consecuencia, esa información pasa a ser parte del registro por contener la descripción del producto químico, recordando que el documento fue presentado por el propio interés y voluntad de la recurrente, para obtener su registro...La finalidad del Registro es la publicidad, sino, no tendría razón de existir” Sala Constitucional, resolución N: 2444-2006 de 11:55 horas, del 24 de febrero de 2006.”</p>		
--	---	--	--

CONSIDERANDO	<p>Los considerandos que específicamente objetamos y solicitamos sean eliminados de la propuesta son los siguientes VI, VII XIV Y XVI. En la misma línea de nuestras objeciones a las citas legales que se incluyen en la fundamentación jurídica. Esta objeción no solo está sustentada en los argumentos, citas constitucionales, legales y dictámenes de la Procuraduría General de la República, que citamos e hicimos referencia al objetar el fundamento jurídico del nuevo reglamento, sino en los argumentos que seguidamente nos permitiremos exponer y que iniciamos con una interrogante: ¿Es obligatoria e imperativa la participación del Ministerio de Salud en el proceso de análisis y aprobación de los registros de las sustancias químicas y biológicas para uso en la agricultura? Iniciaremos analizando lo que atañe a la participación del Ministerio de Salud, en este sentido. Con base en los antecedentes jurídicos, es importante destacar que el Artículo 14 de la Ley de Sanidad Vegetal 2852 06/11/1961) y ese mismo artículo de la Ley de Sanidad Vegetal 4295 06/01/1969, disponían que correspondía al MAG dictar, conjuntamente con el Ministerio de Salubridad Pública, las medidas pertinentes en el uso de los pesticidas, en resguardo de la salud pública. La Ley General de Salud, número 5395 fue emitida el 30 de octubre de 1973 y entró en vigencia el 24 de febrero de 1974, y en esta Ley se incluyó el artículo 244, el cual mantenía que ambos ministerios emitirían de manera conjunta las disposiciones reglamentarias y que aquellas sustancias que no fuesen registradas por el MAG (uso agrícola) pero que fuesen capaces de algún modo de producir intoxicaciones o daños serios a la salud de las personas o de los animales útiles o inofensivos al hombre, serían registrados por el Ministerio de Salud. Para el año 1978, es decir 5 años después de promulgada la Ley General de Salud, se emite la Ley de Sanidad Vegetal 6248 del 02/05/78 y en esta ley, específicamente el artículo 18, establece expresamente que corresponderá al MAG reglamentar el uso y manejo de</p>	SE RECHAZA	<p>El Registro le corresponde al SFE, no obstante debe velar por el control de la toxicidad y su efecto en la salud de las personas y del ambiente. Para lo cual debe practicar análisis. La legislación de ambiente y salud se aplica sin que afecte la competencia del MAG. El artículo 50 Constitucional dispone que el Estado debe garantizar bienestar a todos los habitantes y que toda persona tiene derecho a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, garantizando y estimulando la producción.</p>
--------------	---	------------	--

	<p>los plaguicidas y hormonas vegetales, en resguardo de la salud pública, tomando en cuenta su toxicidad y fijará los límites de tolerancia para residuos de estos productos en las cosechas; competencia legal que es complementada en el Artículo 28 (Ley de Sanidad Vegetal 6248 02/05/78) que dispuso que los fabricantes, los importadores y los distribuidores de plaguicidas o pesticidas, hormonas y otros productos de usos agrícola y doméstico, deberán inscribirse en el Registro que abrirá el Ministerio para obtener la autorización de venta de estos productos. Finalmente se promulga la actual y vigente ley de Protección Fitosanitaria (Ley 7664 del 8 de abril de 1997), en la cual, expresamente por lo dispuesto en los artículos 2, inciso e), 4, 5 inciso o), 8 incisos b), e) y f), 23, 24, 30 y 33, deja establecida la competencia en materia de registro y fiscalización de los plaguicidas de uso agrícola, en el Servicio Fitosanitario del Estado, quedando excluida la participación del Ministerio de Salud y de cualquier otro ministerio en el proceso de otorgamiento de registros. La Ley General de Salud es expresa, en su artículo 345, en el sentido de que corresponde a los ministerios de Salud y Agricultura, dictar conjuntamente las normas de protección contra los peligros para la salud de las personas y de los animales no perjudiciales al hombre y contra la contaminación del ambiente que se deriven del uso, en sanidad vegetal, de sustancias tóxicas o que se declaren peligrosas. De ahí que cabe preguntarnos lo siguiente: ¿Cómo cumplir con esa disposición si el Ministerio de salud no participa en la aprobación de los registros? La respuesta es muy clara: la Ley General de Salud, número 5395 fue emitida el 30 de octubre de 1973 y entró en vigencia el 24 de febrero de 1974. El artículo 345, en el inciso 8, al que se hace referencia, se mantiene tal y como fue redactado originalmente. De ahí que para esos años (inicios y mediados de los 70) no se hablaba, tal y como se tiene concebido actualmente, del concepto de Salud Ocupacional, y por ello es que en nuestro país y bajo un</p>		
--	---	--	--

	<p>manejo más técnico y científico de ese concepto, se promulgó, por parte del Poder Ejecutivo tres decretos ejecutivos: a-) Decreto número: 33507, que es el Reglamento de Salud Ocupacional en el Manejo y Uso de Agroquímicos. Es en este instrumento jurídico en el que se establecen todas las condiciones de trabajo y de salud ocupacional, que deberán adoptarse en los centros de trabajo donde se manipulan y usan agroquímicos, con el fin de proteger eficazmente la vida, la salud y la integridad física de los trabajadores; b-) Reglamento para el otorgamiento del permiso sanitario de funcionamiento para sintetizadoras, formuladoras, reempacadoras y reenvasadoras de agroquímicos (Decreto Ejecutivo número 24874-S), el cual establece las condiciones requeridas para el funcionamiento y operación de este tipo de establecimientos, no solo en cuanto a su ubicación e infraestructura sino también en cuanto a la organización del trabajo en estos centros de producción; c- Decreto ejecutivo número: 27034-MAG del 05 de enero de 1998 y que entró en vigencia el 07 de setiembre de ese año, en el que se crea el Permiso de Operación para la Venta o Expendio de Sustancias Químicas, Biológicas o Afines para el Agro, con lo cual toda persona física o jurídica, que comercialice o expendan las sustancias químicas, biológicas o afines de uso en la agricultura debe contar con un carnet que lo habilita para ello. Lo anterior deja absolutamente claro que actualmente, no solo se cumple fehacientemente con lo dispuesto en el artículo 345 de la Ley General de Salud, sino que se va más allá y se atiende este tema de manera más completa, científica e integral. Esto deja claro que los considerandos objetados, no solo no tienen sustento jurídico, sino que el incluirlos es un error y motivo de nulidad absoluta, al conferir competencias a los Ministerios de Salud y al de Ambiente y Energía para participar en el proceso de recepción, verificación de requisitos, evaluación de la información y mucho más grave al otorgarle a esos ministerios, por vía reglamentaria,</p>		
--	---	--	--

	<p>la competencia y poder para determinar la inscripción o no de un plaguicida o de una sustancia o equipo utilizado en la agricultura, toda vez que esa competencia y poder-deber fue conferida en la ley 7664 al Ministerio de Agricultura y Ganadería por medio del Servicio Fitosanitario del Estado. La otra interrogante a despejar es con relación a la participación del Ministerio de Ambiente y Energía: ¿Es obligatoria e imperativa la participación del Ministerio de Ambiente y Energía en el proceso de análisis y aprobación de los registros de las sustancias químicas y biológicas para uso en la agricultura? La respuesta a esta interrogante es aún más contundente que con respecto a la participación del Ministerio de Salud, pues como vimos, en el caso de este Ministerio (el de Salud) sí existen antecedentes jurídicos, leyes de Sanidad Vegetal, que establecían la participación del Ministerio de Salud, en la emisión de los reglamentos de registro; competencia compartida que desaparece con la ley 7664: Ley de Protección Fitosanitaria, caso contrario a lo que sucede con el Ministerio de Ambiente y Energía pues no solo no existen antecedentes jurídicos sino que no encontramos ninguna disposición legal vigente que le confiera al Ministerio de Ambiente potestades de imperio o competencias, que le faculten para intervenir en el proceso de otorgamiento de registros. Hemos hecho el estudio y análisis detallado de las siguientes leyes: Ley Orgánica del Ambiente y sus reformas, Ley No 7554 del 4 de octubre de 1995, Ley de Biodiversidad y sus reformas, Ley No 7788 de 30 de abril de 1998, Ley de Conservación de la Vida Silvestre y sus reformas, Ley No 7317 de 30 de octubre de 1992, Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos y sus reformas, Ley No 7779 de 30 de abril de 1998 y la Ley de Conversión del Ministerio de Industria, Energía y Minas en Ministerio de Ambiente y Energía y sus reformas, Ley No 7152 de 5 de junio de 1990 y en ninguna de estas leyes ambientales, se deriva alguna competencia, tácita o expresa, del MINAE para intervenir en los procesos de otorgamiento de</p>		
--	--	--	--

	<p>registros de plaguicidas. La única mención a la participación del MINAE, la encontramos en un Informe de auditoría emitido por la Contraloría General de la República, que se origina en un estudio que hizo la Contraloría en el SFE en el año 2002-2003, relacionado con el registro y control de plaguicidas. El informe en cuestión (CGR-FOE-19-2004), analiza lo que sucede con el funcionamiento del registro y sus diferentes procesos en esa época, así como la normativa vigente en ese momento, en este caso el Reglamento para Registro, Uso y Control de Plaguicidas Agrícolas y Coadyuvantes, promulgado mediante Decreto Ejecutivo N°24337-MAG-S del 27/04/95, que se mantuvo vigente y en aplicación por casi doce años (hasta la entrada en vigencia en el 2007 del Decreto N° 33495- MAG-S-MINAET-MEIC), y que trascendió incluso la derogatoria de la Ley que le dio origen, esto por cuanto su fundamento legal era la Ley de Sanidad Vegetal, Ley N° 6248 del 02/05/78 y no la Ley de Protección Fitosanitaria que entro a regir en el año 1997. O sea, la Contraloría General de la República emitió criterio sobre un sistema de registro que estaba basado en un reglamento que no incluía las modificaciones importantes sobre las competencias del SFE para crear un nuevo sistema de registro, especialmente para la evaluación toxicológica y eco-toxicológica de las solicitudes de registro, que a la fecha ya se habían promulgado en el artículo 23 de la Ley de Protección Fitosanitaria de 1997. Por tanto cualquier jurisprudencia administrativa que pudiera haber creado la CGR en el año 2004 fue basado en un marco jurídico (DE N° 24337) que no estaba acorde con la Ley de Protección Fitosanitaria. En cuanto a la evaluación previa del impacto de los plaguicidas en la salud y el ambiente, el informe CGR-FOE-19-2004, es claro en el sentido de que no se estaba haciendo de manera eficiente, pues el SFE no contaba dentro de su estructura con las dependencias competentes para evaluar la información toxicológica y eco-toxicológica, que mandaba la Ley N° 7664, en su</p>		
--	---	--	--

	<p>artículo 23, y que aportaban los registrantes. Por ello recomendó que mientras tanto, dicha evaluación debería hacerla el Ministerio de Salud y el Ministerio de Ambiente, respectivamente. Además el informe CGR-FOE-19-2004 indica que se debía emitir un nuevo reglamento con el sustento de la Ley de Protección Fitosanitaria, Ley N°7664, toda vez que la ley que sustentaba el reglamento vigente en ese momento ya había sido derogada. Es por ello que este informe debe ser analizado en ese contexto y en ese momento histórico, lo que de ninguna manera implica que no pueda dictarse una nueva reglamentación y que el sistema de registros sea operado solamente por el SFE, siempre y cuando cuente con una estructura organizativa que garantice la seguridad y eficacia de los plaguicidas de uso agrícola, a efecto de que tanto el ambiente como la salud humana sean protegidos, procurando que el uso de estas sustancias no representen riesgos inaceptables a la salud y el ambiente. En consecuencia un informe de la Contraloría no podría otorgar competencias y mucho menos potestades de imperio a otros ministerios, en materia de registro de plaguicidas, toda vez que ya la Ley de Protección Fitosanitaria, Ley N°7664, determinó que dicha competencia (poder-deber) corresponde al MAG a través del Servicio Fitosanitario del Estado, como lo ha reiterado la Procuraduría General de la República. De ahí que insistamos de manera vehemente, que la nueva reglamentación para el proceso de registro de plaguicidas debe ajustarse a la ley de Protección Fitosanitaria y en ese nuevo marco normativo no participan los Ministerios de Salud y Ambiente. Desde el punto de vista jurídico y de acuerdo con los artículos 2, inciso e), 4, 5 inciso o), 8 incisos b), e) y f), 23, 24, 30 y 33 de la Ley de Protección Fitosanitaria, así como los dictámenes, vinculantes, emitidos por la Procuraduría General de la República, en especial los números: C-171-2000 del 3 de agosto del 2000: ( “Como se ha dicho, y ahora se reitera, las competencias atribuibles al Ministerio de Agricultura y Ganadería con</p>		
--	--	--	--

	<p>respecto al registro fitosanitario son las que dimanar de la Ley No. 7664 de 8 de abril de 1997 y los reglamentos que de ella se deriven en desarrollo de su contenido, por lo que cualquier responsabilidad del Servicio Fitosanitario del Estado debe entenderse comprendida en este ámbito, es decir, a que los productos que en el registro se inscriban cumplan con las normas de seguridad, calidad y protección a la salud y al ambiente, así como todos y cada uno de los requisitos que legalmente se hayan fijado para su debida inscripción.”); el C-255-2009 del 9 de setiembre del 2009: (“Lo que sí está claro en la Ley 8702, en el último párrafo del artículo 14, es que es potestad del Servicio Fitosanitario del Estado, a efecto de garantizar que no se afecten la salud y el ambiente, solicitar, mediante resolución debidamente fundamentada, que el interesado aporte estudios toxicológicos, ecotoxicológicos, de eficacia biológica y los estudios de efectos sobre el medio abiótico, para la modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico”) y el C-215-2013 del 10 de octubre del 2013: (“la Sala Constitucional ha reconocido el riesgo potencial que puede entrañar el uso de los plaguicidas para la salud humana, el ambiente, la sanidad vegetal y la competitividad del sector agrícola, y ha remarcado la necesidad de que las distintas actividades que hagan uso de estas sustancias estén “fuertemente” sujetas al poder de policía del Estado, para garantizar el derecho a la salud y al medio ambiente. Entre las medidas que el Estado ha adoptado para paliar esos efectos negativos de los plaguicidas, se encuentra la Ley de Protección Fitosanitaria, N. 7764 de 2 de mayo de 1997.”.... “El registro permite a la Administración fitosanitaria contar con información de las sustancias químicas, biológicas y afines para uso agrícola. Una información que es necesaria para el cumplimiento de las funciones del Servicio, tal como se deriva de la Ley y para el cumplimiento de las obligaciones que el Estado costarricense ha asumido en el plano internacional”), no cabe ninguna duda que es al SFE</p>		
--	--	--	--

	<p>al que compete no solo crear el registro sino también administrarlo y ello incluye, establecer, mediante decreto a la ley 7664 (expresamente lo establece el artículo 23 de la ley 7664), los requisitos y procedimientos para la recepción, verificación, evaluación e inscripción de los plaguicidas y otras sustancias de uso agrícola. De tal manera que solamente en el informe CGR-FOE-19-2004 (que como ya indicamos no es fuente formal del ordenamiento jurídico y por tanto no puede otorgar competencias institucionales), que estableció que debía realizarse la evaluación del impacto en la salud y el ambiente de estas sustancias y que al no contar, el SFE, con dependencias y personal idóneo para hacer la evaluación toxicológica y ecotoxicológica, estas evaluaciones deberían hacerlas Salud y Minae. No obstante, si el SFE en su estructura organizativa establece las unidades de evaluación en estas dos áreas, los ministerios de Salud y Ambiente no tendrían que intervenir en el proceso de evaluación de la información y otorgamiento de registros. Por ello objetamos los considerandos VI, VII XIV y XVI del Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, que se somete a consulta pública y expresamente solicitamos que sean excluidos de la propuesta de Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, que se somete a consulta pública. En el tanto que el SFE ajuste su estructura y tenga dentro del mismo, esta Unidad de Evaluación Química, Unidad de Evaluación Toxicológica y la Unidad de Evaluación Ecotoxicológica, no podría siquiera insinuarse que exista un deterioro en la normativa ambiental, pues como ya hemos explicado, fue el legislador el que en la Ley de Protección Fitosanitaria le confirió al MAG a través del SFE, la competencia para crear</p>		
--	--	--	--

	<p>y administrar el registro de plaguicidas de uso agrícola, por lo que este órgano desconcentrado deberá contar con una estructura técnica, organizativa y administrativa, que procure no solo la calidad y eficacia de los plaguicidas, sino su seguridad, a efecto de que tanto el ambiente como la salud humana sean protegidos, garantizando que el uso de estas sustancias no representan riesgos inaceptables a la salud y el ambiente. En lo que al MINAE respecta, ninguna ley anterior o posterior, a la Ley de Protección Fitosanitaria, le ha conferido competencias para participar en el otorgamiento de registros de sustancias químicas, biológicas, bioquímicas, botánicas, afines y equipos para ser utilizadas en la agricultura. Lo que procede es que el MAG, por medio del Servicio Fitosanitario del Estado, cuente en su estructura con la dependencia a cargo de la evaluación de los requisitos y estudios toxicológicos y ecotoxicológicos, que aportan los registrantes y que se establecen en el reglamento de registro. A juicio nuestro el Servicio Fitosanitario del Estado, tiene la obligación legal y la competencia, tal y como lo hemos dejado acreditado, para asumir el control, administración y evaluación integral de la información agronómica, química, toxicológica y ecotoxicológica que requieren las sustancias químicas, biológicas, bioquímicas, botánicas, afines y equipos para uso en la agricultura, de previo a la autorización de comercialización y utilización. Como usuarios debemos recordar que existe un impuesto específico de un 1.5%, establecido en el artículo 13 de la ley 8702 del 14 de enero del 2009 que dice: “El Servicio Fitosanitario del Estado destinará, inmediatamente que esta Ley entre en vigencia, los recursos de su presupuesto y superávit para fortalecer el Registro de Insumos Agrícolas y procurará que su uso y aplicación no tenga un impacto negativo sobre las actividades agrícolas, la salud y el ambiente”. Además todos los servicios que presta el SFE en materia de registros, hasta las fotocopias, son pagados por los usuarios conforme a las tarifas establecidas por este. El SFE</p>		
--	---	--	--

	<p>tiene un presupuesto anual de aproximadamente 11 mil millones de colones y lo recaudado por concepto del impuesto y de los servicios en registro, representa alrededor del 25% por ciento de ese monto, de tal manera que podemos afirmar, sin temor a equívocos, que el sistema de registros y su fiscalización es financieramente auto sostenible. En lo que respecta a la capacidad técnica, la Ley de Protección Fitosanitaria, es muy clara e incuestionable, al disponer en su artículo 4 que “Corresponderá al Ministerio de Agricultura y Ganadería, el Servicio Fitosanitario del Estado que contará para su funcionamiento y administración con personalidad jurídica instrumental. Ejercerá sus funciones por medio de las dependencias necesarias para aplicar la presente ley y sus reglamentos. Para ello, establecerá, mediante decreto ejecutivo, la estructura organizativa técnica y administrativa que se requiera.” Con base en esa norma es que debe diseñarse la estructura organizativa, técnica y administrativa, a cargo del sistema de registros, lo que implica que el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), por medio del Servicio Fitosanitario del Estado (SFE) será la que asuma la responsabilidad de aprobar los registros y fiscalizar el uso y comercio de los plaguicidas de uso agrícola. El Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, que se somete a consulta pública, debe ajustarse a lo dispuesto en la Ley de Protección Fitosanitaria. Por tanto debe excluir la participación de los Ministerios de Salud, Ambiente y Energía y el Ministerio de Economía, Industria y Comercio, por lo cual debe acogerse las objeciones que hemos hecho respecto de la suscripción y emisión del mismo, la fundamentación jurídica y la parte considerativa o fundamentación filosófica. Con ello el nuevo Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso</p>		
--	---	--	--

	<p>Agrícola, que se somete a consulta pública sería congruente con el artículo 50 de la Constitución Política, las sentencias de la Sala Constitucional (en especial la sentencia N: 2444-2006 de 11:55 horas. de 24 de febrero de 2006), los dictámenes de la Procuraduría General de la República (C-171- 2000 del 3 de agosto del 2000, C-255-2009 del 9 de setiembre del 2009 y el C-215-2013 del 10 de octubre del 2013) y los informes de la Contraloría (CGR-FOE-19-2004 y el CGR-FOE-20-2004). Reiteramos que los considerandos VI, VII XIV y XVI del Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, que se somete a consulta pública, deben ser excluidos del texto por cuanto carecen de sustento jurídico y son contrarios a lo dispuesto por la Ley 7664: Ley de Protección Fitosanitaria. Sugerimos inclusión de un nuevo considerando: Este tipo de propuestas reglamentarias, como la que se encuentra sometida a consulta pública, deben ajustarse en su forma y contenido, en especial el procedimiento para su elaboración y emisión, a lo dispuesto en el decreto ejecutivo número 36214-MEIC del 13 de agosto del 2010 (Reglamento para elaborar Reglamentos Técnicos Nacionales). La CNAA considera fundamental incluir un considerando que recoja la recomendación de la FAO/OMS, en el sentido de que estas organizaciones mundiales de referencia reconocen que la generación repetitiva de los estudios e información respecto de todos los riesgos potenciales/reales para cada fabricante de un plaguicida puede ser innecesaria y éticamente no deseable, por lo que sugerimos incluir el siguiente considerando: Que tanto la Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) como la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconocen que la generación repetitiva de los estudios e información respecto de todos los riesgos potenciales/reales para cada fabricante de un plaguicida</p>		
--	--	--	--

	<p>puede ser innecesaria y éticamente no deseable. Justificación y referencia bibliográfica: El considerando XVII propuesto es tomado de la página 1, párrafo quinto, líneas 11,12 y 13 de ese párrafo, Manual sobre la Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO y de la OMS para Plaguicidas, Primera edición.</p>		
--	---	--	--

<p>4.69 Registro por incorporación: Es el proceso mediante el cual la AC otorga el registro de los IAGT, bajo la modalidad de incorporación prevista en este reglamento, mediante la aceptación del registro de estos ingredientes otorgados previamente por un país o región comunitaria de referencia, cuyas regulaciones y evaluación integral de los datos científicos garantizan un nivel de protección similar o superior al establecido en la normativa costarricense. El registro del IAGT a incorporar debe estar aprobado y vigente en el país. El otorgamiento del registro de IAGT por incorporación no exime al titular del registro del cumplimiento de requisitos ni de la evaluación posterior por parte del SFE como AC.</p>	<p>La redacción original puede crear una confusión entre país a registrar (Costa Rica), y el país del cual se está incorporando el registro. Es por ello que se solicita incluir la frase "...del cual se incorporará el registro." . Por lo que se propone la siguiente redacción del numeral 4.69: <i>"4.69. Registro por incorporación: Es el proceso mediante el cual la AC otorga el registro de los IAGT, bajo la modalidad de incorporación prevista en este reglamento, mediante la aceptación del registro de estos ingredientes otorgados previamente por un país o región comunitaria de referencia, cuyas regulaciones y evaluación integral de los datos científicos garantizan un nivel de protección similar o superior al establecido en la normativa costarricense. El registro del IAGT a incorporar debe estar aprobado y vigente en el país del cual se incorporará el registro. El otorgamiento del registro de IAGT por incorporación no exime al titular del registro del cumplimiento de requisitos ni de la evaluación posterior por parte del SFE como AC"</i></p>	<p>Se acepta parcialmente. Queda redactado de la forma siguiente:</p>	<p>4.69. Registro por incorporación: Es el proceso mediante el cual la AC otorga el registro de los IAGT, bajo la modalidad de incorporación prevista en este reglamento, mediante la aceptación del registro de estos ingredientes otorgados previamente por un país o región comunitaria de referencia, cuyas regulaciones y evaluación integral de los datos científicos garantizan un nivel de protección similar o superior al establecido en la normativa costarricense. El registro del IAGT a incorporar debe estar aprobado y vigente en el país del cual se incorporará el registro. El otorgamiento del registro de IAGT por incorporación no exime del registro del cumplimiento de requisitos ni la evaluación de los otros ministerios en la materias respectivas de su competencia en el registro de un plaguicida sintético formulado</p>
---	--	---	---

			basado en el IAGT registrado por incorporación.
--	--	--	---

<p>4.72 Re-registro. Procedimiento para asegurar el examen periódico de los ingredientes activos grado técnico, plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola, garantizando con ello que se puedan adoptar medidas inmediatas y eficaces en caso de que nuevas informaciones o datos sobre el comportamiento o los riesgos</p>	<p>La palabra Re-registro solo aparece en el inciso 4.72, definición y en el numeral 10.1., y en el resto del documento, aparece como renovación, por lo que se solicita sustituir la palabra re registro por renovación.</p>	<p>SE ACEPTA</p>	<p>4.72. Renovación:. Procedimiento para asegurar el examen periódico de los ingredientes activos grado técnico, plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola, garantizando con ello que se puedan adoptar medidas inmediatas y eficaces en caso de que nuevas informaciones o datos sobre el comportamiento o los riesgos</p>
<p>5.7 DRC: Dirección de Registro y Controles, del Ministerio de Salud.</p>	<p>Debido que las abreviaturas citadas no aparecen en ningún otro lugar del cuerpo del texto de la propuesta de Reglamento, se solicita eliminar</p>	<p>Se acepta</p>	<p>Se elimina</p>
<p>5.10 FRAC: Fungicide Resistance Action Committee</p>	<p>Debido que las abreviaturas citadas no aparecen en ningún otro lugar del cuerpo del texto de la propuesta de Reglamento, se solicita eliminar</p>	<p>Se acepta</p>	<p>Se elimina</p>
<p>5.12 HRAC: Herbicide Resistance Action Committee”</p>	<p>Debido que las abreviaturas citadas no aparecen en ningún otro lugar del cuerpo del texto de la propuesta de Reglamento, se solicita eliminar</p>	<p>Se acepta</p>	<p>Se elimina</p>
<p>5.14 INTA: Instituto Nacional de Innovación y Transferencia en Tecnología Agropecuaria.</p>	<p>Debido que las abreviaturas citadas no aparecen en ningún otro lugar del cuerpo del texto de la propuesta de Reglamento, se solicita eliminar</p>	<p>Se acepta</p>	<p>Se elimina</p>
<p>5.16 IRAC: Insecticide Resistance Action Committee</p>	<p>Debido que las abreviaturas citadas no aparecen en ningún otro lugar del cuerpo del texto de la propuesta de Reglamento, se solicita eliminar</p>	<p>Se rechaza</p>	<p>Se ajusta</p>

<p>6.2 OTRAS AUTORIDADES QUE PARTICIPAN EN EL PROCESO DE REGISTRO. Los Ministerios de Salud y del Ambiente y Energía de acuerdo con sus competencias legales, participarán en las etapas del proceso de registro que se indicarán, según sea la modalidad de registro de que se trate. El dictamen que rindan tendrá carácter vinculante para el SFE. Toda la gestión administrativa interinstitucional, será realizada por el SFE.</p>	<p>Como indicamos en nuestro análisis sobre el fundamento jurídico y los considerandos, en materia de competencias, la Constitución Política (artículo 11) como la Ley General de la Administración Pública (LGAP) establecen expresamente que los funcionarios son simples depositarios del poder y no pueden arrogarse facultades que la ley no les concede, además la administración activa solo puede realizar aquellos actos y prestar los servicios públicos que autorice el ordenamiento jurídico (artículo 11 de la LGAP), también la LGAP (artículo 59), dispone expresamente, que las competencias institucionales están reguladas y conferidas por Ley siempre que contenga potestades de imperio y su ejercicio, así como los deberes públicos y su cumplimiento serán irrenunciables, intransmisibles e imprescriptibles y solo por ley podrán establecerse compromisos para no ejercer una potestad de imperio, también hicimos referencia a los dictámenes de la Procuraduría General de la República de que reafirman que el legislador le otorga al SFE una competencia exclusiva y excluyente, la cual no fue asignada por la Ley posterior a los Ministerios de Salud o de Ambiente y Energía, de manera de que pudiera hablarse de una derogatoria tácita de los artículos 23, 25 y 30 de la Ley de protección Fitosanitaria, de ahí que esta disposición 5.2 de la propuesta, es absolutamente inconstitucional e ilegal, primero porque el MAG-SFE no puede por vía reglamentaria dejar de cumplir o delegar, total o parcialmente sus competencias en lo que atañe a los procesos de recepción, verificación, evaluación y emisión de los certificados de registro, esto por cuanto es una potestad de imperio conferida por el legislador, al Ministerio de Agricultura y Ganadería por medio del Servicio Fitosanitario del Estado y segundo porque por vía reglamentaria el poder ejecutivo no puede atribuirle competencias, para intervenir en los procesos de registro, a los Ministerios de Salud y Ambiente, toda vez que ya el legislador confirió esas competencias a otro ministerio, en</p>	<p>Se rechaza</p>	<p>El dictamen C-255-2009 es claro en indicar que al ser sustancias con efectos toxicológicos y ecotoxicológicos se hace necesario garantizar el derecho a la salud y el ambiente y de conformidad con el artículo 10 de la LGAP señala que la norma administrativa debe interpretarse de la forma en que mejor garantice el fin público. Por lo que son los ministerios de Salud y MINAE los competentes en realizar dichas evaluaciones. Además el FOE-19-2004 indica la participación expresa de la participación de los Ministerios de Salud y Ambiente y las disposiciones de la CGR son vinculantes para la administración correspondiente en concordancia directa con los artículos 68, 69 y 70 de la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y en el caso concreto del FOE-19-2004 fue señalada dicha obligatoriedad de</p>
---	--	-------------------	--

	<p>este caso al Ministerio de Agricultura y Ganadería por medio del Servicio Fitosanitario del Estado, incluso, no se trata de interpretaciones legales sino que son competencias que expresamente se indican en los artículos 2, inciso e), 4, 5 inciso o), 8 incisos b), e) y f), 23, 24, 30 y 33 de la Ley de Protección Fitosanitaria, así como los dictámenes, vinculantes, emitidos por la Procuraduría General de la República, números: C-171-2000 del 3 de agosto del 2000, C-255-2009 del 9 de setiembre del 2009, C- 2009-2007 del 25 de junio del 2007 y el C-215-2013 del 10 de octubre del 2013. Sobre este mismo tema la Sala Constitucional en voto 40-95 de las 15 horas del 22 de marzo de 1995, el voto 440-98 y el voto 897-98, ha venido sosteniendo, reiteradamente, que toda autoridad e institución pública solamente puede actuar en la medida en que se encuentre apoderada para hacerlo por el mismo ordenamiento y normalmente a texto expreso, de tal manera que las autoridades e instituciones públicas solo les está permitido lo que constitucional y legalmente autorizado en forma expresa y todo lo que no les este permitido está vedado; así como sus dos corolarios más importantes como son el principio de regulación mínima y el principio de reserva de ley. Por lo expuesto, hacemos este señalamiento a los miembros del Órgano de Reglamentación Técnica y al Ministro MAG, para que indiquen en cuales artículos de las leyes citadas se establece que el MINAE o el Ministerio de Salud, tienen competencia y legitimidad para participar en el proceso de registro, uso y control de plaguicidas. También es importante, para evitar impugnaciones y nulidades futuras, que se nos indique en que ley se establece que los registros deben aprobarse conjuntamente por los ministerios MAG, Salud y MINAE o que en el proceso de evaluación y registro, deban integrarse estos tres Ministerios. Le hacemos estas consultas porque uno de los objetivos de la Ley de Protección Fitosanitaria es regular el uso y manejo de sustancias químicas, biológicas o afines y</p>		<p>cumplimiento por la sala consitucional en sentencia N° 2004-13968.</p>
--	---	--	---

	<p>equipos para aplicarlas en la agricultura; asimismo, su registro, importación, calidad y residuos, procurando al mismo tiempo proteger la salud humana y el ambiente, por ello las normas jurídicas y técnicas relativas a la protección fitosanitaria deben ser interpretadas de conformidad con el deber constitucional del Estado y de la sociedad en general de actuar en prevención del riesgo ambiental y de la salud tanto humana como animal.No podemos obviar y hacemos referencia a este antecedente para que no sorprendan a los miembros del Órgano de Reglamentación Técnica, por parte de funcionarios inescrupulosos, que el Tribunal Contencioso Administrativo, específicamente la sección sexta de ese tribunal, dictó sentencia de primera instancia (sentencia de primera instancia número 153-2014), anulando un registro otorgado por el Servicio Fitosanitario del Estado, sin embargo dicha sentencia no se encuentra firme, por estar tramitando la Sala Primera de la Corte, recurso de Casación contra la misma, de tal manera que dicha resolución judicial, no tiene ninguna validez y eficacia y mucho menos puede citarse o tenerse como jurisprudencia judicial; queda advertido el Órgano de Reglamentación Técnica que la sentencia citada no se encuentra firme y por tanto no tiene ningún efecto jurídico y no constituye jurisprudencia judicial del Tribunal Contencioso Administrativo. En virtud de lo expuesto y los argumentos y citas legales, así como la jurisprudencia administrativa emanada de la Procuraduría General de la República, el ordinal propuesto y enumerado como 6.2, debe ser eliminado y excluido de la propuesta reglamentaria sometida a consulta pública.</p>		
6.7 ACCESO AL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO			

<p>6.7.1 Para todos los expedientes administrativos, el acceso queda reservado al personal de la ventanilla única afectado al procedimiento de registro, el registrante, las personas fehacientemente autorizadas por el registrante y aquellos terceros con interés legítimo demostrado ante dicha unidad. Respecto al legajo de información confidencial no existen terceros con interés legítimo.</p>	<p>Debe subsanarse un concepto incluido en este numeral, pues donde se dice “afectado” debe decirse “afecto”, el término correcto es afecto, es decir funcionario que participa o está involucrado en el proceso de registro; otra alternativa es sustituir afectado por “que participa” y además circunscribir el acceso a los funcionarios autorizados y no a todos los funcionarios de la Ventanilla única, pues la “ventanilla única” no es un órgano ni un ente, sino un decreto que regula aspectos de administración del registro pero que en modo alguno amplía el acceso de los expedientes a todos los funcionarios. Por las razones expuestas, proponemos la siguiente redacción: <i>“6.7.1 Para todos los expedientes administrativos, el acceso queda reservado a los funcionarios autorizados, de acuerdo a sus funciones y participación en el procedimiento de registro, el registrante, las personas fehacientemente autorizadas por el registrante y aquellos terceros con interés legítimo demostrado ante dicha unidad. Respecto al legajo de información confidencial no existen terceros con interés legítimo.”</i> Esta norma con la redacción propuesta le brinda acceso a los Ministerios de Salud y Ambiente y Energía, a los expedientes de registro, en materias ajenas a los temas relacionados con la Salud y el Ambiente, además de poner en serio riesgo el manejo de la información confidencial de los expedientes. La ley de Protección Fitosanitaria no deja lugar a interpretaciones en el sentido de que corresponde al MAG y al SFE: (...) <a href="#">VER DOCUMENTO FISICO</a>. Por ello la norma en análisis debe ser corregida, cambiando la redacción a efecto de que se ajuste a la normativa legal, para ello proponemos que se redacte así: <b>“6.7 ACCESO AL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO 6.7.1</b> Para todos los expedientes administrativos, el acceso queda reservado al personal de la unidad del SFE afecto al procedimiento de registro, el registrante, las personas fehacientemente autorizadas por el registrante y aquellos terceros con interés legítimo demostrado ante dicha unidad. Respecto</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>No se puede excluir la participación de MINAE y Salud en el acceso a la información confidencial pues la información de impurezas y aditivos debe ser evaluada por éstos ministerios.</p>
--	---	-------------------	--

	al legajo de información confidencial no existen terceros con interés legítimo”.		
6.8.2 El personal afecto a los procedimientos de registro deberá abstenerse de revelar sin autorización del registrante o el titular del registro los datos de prueba u otra información confidencial contenidos en el legajo de información técnica y el legajo de información confidencial, respectivamente, excepto cuando tal divulgación sea necesaria para proteger al público, en cuyo caso los datos de prueba deberán ser protegidos contra todo uso comercial desleal.	Debe subsanarse un concepto incluido en este numeral, pues donde se dice “afectado” debe decirse “afecto”, el término correcto es afecto, es decir funcionario que participa o está involucrado en el proceso de registro; otra alternativa es sustituir afectado por “que participa”. Proponemos la siguiente redacción: <i>6.8.2 El personal que interviene en los procedimientos de registro deberá abstenerse de revelar sin autorización del registrante o el titular del registro los datos de prueba u otra información confidencial contenidos en el legajo de información técnica y el legajo de información confidencial, respectivamente, excepto cuando tal divulgación sea necesaria para proteger al público, en cuyo caso los datos de prueba deberán ser protegidos contra todo uso comercial desleal.</i>	SE PARCIALMENTE ACEPTA	6.8.2. El personal que interviene en los procedimientos de registro deberá abstenerse de revelar sin autorización del registrante o el titular del registro los datos de prueba u otra información confidencial contenidos en el legajo de información técnica y el legajo de información confidencial, respectivamente, excepto cuando tal divulgación sea necesaria para proteger al público, en cuyo caso los datos de prueba deberán ser protegidos contra todo uso comercial desleal.

<p>7.1.1 Para registrar un plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines, y plaguicidas de origen mineral o inorgánico, debe presentarse una solicitud de registro ante la AC, la que tendrá carácter de declaración jurada. La solicitud debe estar firmada por el representante legal y por el regente agronómico de la empresa registrante. Si la solicitud es presentada por un tercero y no por el firmante, se deberá cumplir con lo dispuesto en la Ley General de Administración Pública.</p>	<p>Este es un tema formal que debe revisarse, esto por cuanto se ha venido arrastrando desde hace muchos años y lo que preocupa es el tema de las responsabilidades civiles y en general la teoría de la representación. Desde nuestro punto de vista la solicitud de un registro es un asunto de interés personal o empresarial, dependiendo si el petente es una persona física o jurídica, es decir, en buena teoría es el interesado el que firma una solicitud de registro, si se trata de una persona física lo hace el solicitante y si es una persona jurídica la firma la estampa el representante legal de esa empresa, de tal manera que en apariencia no se justifica que dicha solicitud la firme también el regente agronómico de la empresa, esto por cuanto la figura del regente está establecida en el artículo 27 de la Ley 7664 y sus funciones son eminentemente técnicas, por ello pareciera quizás lo apropiado es que en la solicitud se indique el nombre y calidades del regente, de forma que la autoridad pueda verificar que efectivamente que el solicitante del registro cumple con lo establecido en el artículo 27 de la Ley 7664, no solo en cuanto a contar con los servicios de un regente sino en cuanto al registro de establecimientos que tiene prevista la citada norma legal, por lo expuesto es procedente solicitar la eliminación de ese requisito formal pues no tiene ningún sentido, toda vez que la firma en la solicitud de registro no acredita por si solo que el solicitante cumple con lo estipulado en la norma que hemos citado. Propone la siguiente redacción: <i>“7.1.1. Para registrar un plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines, y plaguicidas de origen mineral o inorgánico, debe presentarse una solicitud de registro ante la AC, la que tendrá carácter de declaración jurada. La solicitud debe estar firmada por el representante legal. Si la solicitud es presentada por un tercero y no por el firmante, se deberá cumplir con lo dispuesto en la Ley General de Administración Pública.”</i></p>	<p>Se acepta parcialmente.</p>	<p>7.1.1. Para registrar un plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines, y plaguicidas de origen mineral o inorgánico, debe presentarse una solicitud de registro ante la AC, la que tendrá carácter de declaración jurada. La solicitud debe estar firmada por el representante legal de la empresa registrante Si la solicitud es presentada por un tercero y no por el firmante, se deberá cumplir con lo dispuesto en la Ley General de Administración Pública.</p>
---	---	--------------------------------	---

<b>7.2 GENERALIDADES DE LA INFORMACIÓN A ADJUNTAR A LA SOLICITUD DE REGISTRO.</b>			
<p>7.2.1 Toda la información y estudios requeridos según la modalidad de registro, serán aceptados siempre y cuando sean realizados por empresas, profesionales, universidades, organismos nacionales y organismos internacionales con los estudios o protocolos correspondientes y que sean hechos con el ingrediente activo desarrollado por la empresa registrante, fabricante o formulador. En los casos en que los estudios presentados difieran en cuanto a la concentración mínima del ingrediente activo grado técnico a ser registrado, se podrán presentar los certificados de composición química para el producto utilizado en las pruebas, además de las justificaciones técnicas o científicas que permitan a la AC corroborar que no existe un riesgo inaceptable para la salud y el ambiente.</p>	<p>Se debe de modificar la siguiente frase de dicho numeral: <i>“...los certificados de composición química para el producto utilizado en las pruebas...”</i> Esto sustentado en que la batería de estudios toxicológicos, ecotoxicológicos, y otros, fue realizada años atrás y en la actualidad no se dispone de muestras del producto utilizado en ese momento, por lo que no es posible correr de nuevo el respectivo análisis químico y elaborar el certificado solicitado. En el momento en que el estudio fue realizado, se efectuó el análisis químico de la muestra disponible entonces, y la concentración resultante quedó declarada en los reportes del estudio que se presentan. Es por ello que sugiera la siguiente redacción para el numeral 7.2.1: <i>“7.2.1. Toda la información y estudios requeridos según la modalidad de registro, serán aceptados siempre y cuando sean realizados por empresas, profesionales, universidades, organismos nacionales y organismos internacionales con los estudios o protocolos correspondientes y que sean hechos con el ingrediente activo desarrollado por la empresa registrante, fabricante o formulador. En los casos en que los estudios presentados difieran en cuanto a la concentración mínima del ingrediente activo grado técnico a ser registrado, se podrá presentar una declaración de pureza del producto utilizado en las pruebas, además de las justificaciones técnicas o científicas que permitan a la AC corroborar que no existe un riesgo inaceptable para la salud y el ambiente.”</i></p>	SE ACEPTA.	<p>7.2.1. Toda la información y estudios requeridos según la modalidad de registro, serán aceptados siempre y cuando sean realizados por empresas, profesionales, universidades, organismos nacionales y organismos internacionales con los estudios o protocolos correspondientes y que sean hechos con el ingrediente activo desarrollado por la empresa registrante, fabricante o formulador. En los casos en que los estudios presentados difieran en cuanto a la concentración mínima del ingrediente activo grado técnico a ser registrado, se podrá presentar una declaración de pureza del producto utilizado en las pruebas emitida por el fabricante, además de las justificaciones técnicas o científicas que permitan a la AC corroborar que no existe un riesgo</p>

			inaceptable para la salud y el ambiente.
--	--	--	--

<p>7.2.7 Para efectos de aplicación e interpretación de este reglamento, los perfiles toxicológicos, ecotoxicológicos y perfiles de impurezas, serán aceptables, siempre y cuando el laboratorio que los realizó cumpla con los incisos siguientes:</p>	<p>El artículo 10 de la Ley de Protección Fitosanitaria, Ley N°7664 dice lo siguiente: ...VER DOCUMENTO FISICO. De acuerdo al marco jurídico que regula la materia específica del registro de sustancias, químicas, biológicas, bioquímicas, coadyuvantes y sustancias afines para uso en la agricultura, el legislador le confirió al MAG (Ministerio de Agricultura y Ganadería) y al Servicio Fitosanitario del Estado (SFE), lo que en doctrina se denomina como una competencia prevalente, exclusiva y excluyente, dentro de las competencias otorgadas están las contempladas en los artículos 23, 25 y 30 que ya comentamos con bastante amplitud en las tres primeras observaciones que hicimos y que constan en este documento. En materia de laboratorios, también el legislador fue contundente y claro, al otorgarle al Servicio Fitosanitario del Estado competencia para que cuente con los laboratorios oficiales que requiera para el cumplimiento, ejercicio y desarrollo de las competencias legales en la materia del registro de plaguicidas y su control, por ello consideramos que existe una contradicción en lo que se indica en el párrafo final del ordinal 7.2.7 y en el 7.2.7.1 y lo que se expresa en el ordinal 7.2.7.2, en el tanto se indica que: “Para efectos de aplicación e interpretación de este reglamento, los perfiles toxicológicos, ecotoxicológicos y perfiles de impurezas, serán aceptables, siempre y cuando el laboratorio que los realizó cumpla con los incisos siguientes: (véase el ordinal 7.2.7, en especial lo resaltado en negrita. Asimismo el 7.2.7.1, que dice “Que las pruebas se hayan realizado siguiendo los protocolos de evaluación desarrollados por la Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo (OCDE) u otras guías reconocidas.” Mientras que el ordinal 7.2.7.2 se indica que en materia de laboratorios “El tema de los laboratorios será regulado conforme a lo estipulado en el artículo 10 de la Ley N° 7664, Ley de Protección Fitosanitaria.” La contradicción es evidente puesto que si el tema se regula conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la ley 7664, esa disposición</p>		<p>7.2.7. Para efectos de aplicación e interpretación de este reglamento, los perfiles toxicológicos, ecotoxicológicos y perfiles de impurezas, serán aceptables, siempre y cuando el laboratorio que los realizó cumpla con los incisos siguientes:</p> <p>7.2.7.1. Que las pruebas se hayan realizado siguiendo los protocolos de evaluación desarrollados por la Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo (OECD) u otras guías reconocidas.</p> <p>7.2.7.2. El tema de los laboratorios será regulado conforme a lo estipulado en el artículo 10 de la Ley N° 7664, Ley de Protección Fitosanitaria y el artículo 242 de su Reglamento.</p>
---	---	--	--

	<p>legal lo que explícitamente indica es: primero que la organización y el funcionamiento de estos laboratorios se establecerán mediante el reglamento respectivo y segundo que el Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá otorgar carácter oficial a otros laboratorios, públicos o privados, los cuales deberán cumplir con todos los requisitos que este establezca, de tal manera que es claro que compete al Ministerio de Agricultura y Ganadería emitir un reglamento específico y ordinario, que establezca las normas que regularán organización y el funcionamiento de los laboratorios, que el MAG y el SFE, requieran para la inscripción, control y uso de plaguicidas químicos formulados, ingrediente activo grado técnico y otras sustancias químicas, biológicas, botánicas o sustancias afines para uso agrícola y es en ese reglamento y no en este que se somete a consulta pública en el que deben establecerse todos los requisitos que deben reunir estos laboratorios que vayan a realizar con carácter oficial los ensayos y pruebas requeridas para la control y uso de plaguicidas químicos formulados, ingrediente activo grado técnico y otras sustancias químicas, biológicas, botánicas o sustancias afines para uso agrícola. En consecuencia y para que el Órgano de Reglamentación Técnica no incurra en la violación de los principios de Claridad (toda reglamentación técnica debe ser fácil de entender; por lo que la misma debe ser clara y no confusa para los ciudadanos y/o empresas que recurran a ella), Apego jurídico (toda reglamentación técnica debe estar sujeta, en estricto apego y coherente con la legislación que establece la norma y subordinada al principio de legalidad, con el fin de promover la Seguridad Jurídica) y Eficacia (la reglamentación técnica debe ser eficaz, es decir que la misma debe alcanzar o cumplir el objetivo propuesto), lo que procede es replantear la redacción de los ordinales 7.2.7, 7.2.7.1 y 7.2.7.2, de la propuesta sometida a consulta pública, a efecto de adecuarlos a la norma legal citada (artículo 10 de la Ley de Protección Fitosanitaria).</p>		
--	--	--	--

	<p>Por lo anterior, proponemos fusionar en una sola disposición lo indicado en los ordinales en análisis, de tal manera que el numeral 7.2.7 diría lo siguiente: “7.2.7: Para efectos de aplicación e interpretación de este reglamento, los perfiles toxicológicos, ecotoxicológicos y perfiles de impurezas, serán aceptables, siempre y cuando los laboratorios que los realiza cumpla con los requisitos que establezca el Ministerio de Agricultura y Ganadería, conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley de Protección Fitosanitaria.” Y con esta disposición se eliminarían, por innecesarios y redundantes, los ordinales 7.2.7.1 y 7.2.7.2 de la propuesta reglamentaria sometida a consulta pública.</p>		
--	---	--	--

<p>7.2.8 La AC podrá, a instancia de parte, siempre y cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables, exonerar el cumplimiento de uno o más requisitos requeridos para el registro o su renovación. El interesado deberá justificar, basado en argumentos o en estudios técnicos o científicos según corresponda, la no aplicación de uno o más requisitos específicos para cada modalidad de registro. Para el efecto la AC valorará los argumentos bajo criterios técnicos y científicos, debiendo emitir la resolución correspondiente y en caso de duda consultará a los ministerios competentes.</p>	<p>Debe analizarse detenidamente, toda vez que el sentido de esta disposición es que, “prima facie”, la AC, al recibir los paquetes de información para un registro pueda analizar si se justifica o no la presentación de un requisito reglamentario, de tal manera que la actuación de la AC (entiéndase SFE) está fundada en sus propias competencias legales establecidas en los artículos 2, inciso e), 4, 5 inciso o), 8 incisos b), e) y f), 23, 24, 25, 30 y 33 de la Ley de Protección Fitosanitaria, así como los dictámenes, vinculantes, emitidos por la Procuraduría General de la República, números: C-171-2000 del 3 de agosto del 2000, C-255-2009 del 9 de setiembre del 2009, número C-175-2005 11 de mayo de 2005 y el C-215-2013 del 10 de octubre del 2013, de tal manera que cercenar esa facultad y competencia del SFE, para cederla o compartirla con otros ministerios, que carecen de competencia para intervenir en el proceso de registro, resulta a todas luces, no solo inconstitucional e ilegal, sino que no tendría sentido práctico que un tema de exoneración de un requisito, por no estar justificado técnicamente o no ser aplicable a la situación concreta, particular y específica, no puede ser resuelto por la AC y por el contrario esta deba consultarlo con otros ministerios, lo cual resulta inaceptable y contrario a los principios de apego jurídico, equilibrio y aplicabilidad (significa que la reglamentación técnica debe ser objetiva y aplicable en práctica, de fácil cumplimiento por parte de quien acude a ella y de fácil verificación para el ente encargado de administrarla. Debemos advertir y recordar al Órgano de Reglamentación Técnica que la Procuraduría General de la República bajo número C-175-2005 11 de mayo de 2005, que es claro y contundente en el sentido que la existe reserva legal en materia de competencias que contengan potestades de imperio y la Ley de Protección Fitosanitaria crea competencias con potestades de imperio, por tanto es inconstitucional e ilegal que por vía reglamento se confiera, transfiera o delegue en los Ministerios de</p>	<p>Se rechaza.</p>	<p>La AC no puede asumir las competencias de MINAE y Salud. El acto discrecional que tiene el funcionario público es lo que se indica en artículo 16.1 de la LGAP. La cámara plantea que el acto discrecional sea un mero trámite de verificación de información situación que contradice la función que debe guiar el proceso registral de un agroquímico de acuerdo a la FAO.</p>
--	---	--------------------	---

	<p>Ambiente y Energía y en el de Salud competencias que el legislador le otorgó al Servicio Fitosanitario del Estado y al Ministerio de Agricultura y Ganadería, VER DOC FISICO JUSTIFICACION... Con base en lo expuesto proponemos la siguiente redacción: "7.2.8. La AC podrá, a instancia de parte, siempre y cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables, exonerar el cumplimiento de uno o más requisitos requeridos para el registro o su renovación. El interesado deberá justificar, basado en argumentos o en estudios técnicos o científicos según corresponda, la no aplicación de uno o más requisitos específicos para cada modalidad de registro. Para el efecto la AC, valorará los argumentos bajo criterios técnicos y científicos, debiendo emitir la resolución correspondiente."</p>		
--	--	--	--

<p>8.2.5 La AC mantendrá, para uso exclusivo de la AC, un listado de los datos de prueba objeto de protección, identificando claramente el tipo de estudio, la fecha y sitio donde se desarrolló, así como el número del estudio y su patrocinador. Además, indicará el nombre del IAGT nuevo que se registra con los datos de prueba protegidos que le aplican, así como la fecha de inicio y la de expiración del plazo de protección. Los datos de prueba, requeridos para el registro de IAGT y para el plaguicida químico formulado en ingredientes activos grado técnico nuevos, serán protegidos por un plazo de diez años, contados a partir de la fecha de la aprobación del registro por parte de la AC.</p>	<p>Desde el inicio formulamos el especial ruego al Órgano de Reglamentación Técnica de que observara el cumplimiento de los principios de la reglamentación técnica, en este caso, cobran especial relevancia los principios de Claridad (toda reglamentación técnica debe ser fácil de entender; por lo que la misma debe ser clara y no confusa para los ciudadanos y/o empresas que recurran a ella), de Eficacia (la reglamentación técnica debe ser eficaz, es decir que la misma debe alcanzar o cumplir el objetivo propuesto) y el de Aplicabilidad (significa que la reglamentación técnica debe ser objetiva y aplicable en práctica, de fácil cumplimiento por parte de quien acude a ella y de fácil verificación para el ente encargado de administrarla).El cambio propuesto en la 8.2.5 es eliminar la frase “y para el plaguicida químico formulado en ingredientes activos grados técnicos nuevos” pues podría prestarse a confusiones, tanto para quien aplica la norma como para el administrado u usuario, esto porque, de acuerdo a la propuesta sometida a consulta pública, es requisito sine qua non, registrar previamente el IAGT, antes de obtener el registro del formulado, de tal manera que si un IAGT tiene protección de datos, no puede aceptarse la solicitud de registro de una formulación con ese IAGT protegido, es decir que si un IAGT tiene plazo de protección vigente para sus datos de prueba, nadie, excepto el titular de los datos protegidos puede solicitar el registro de una formulación con ese IAGT.Véase que en la misma propuesta reglamentaria que se somete a consulta pública se indica en el ordinal 8.2.5 que “...Además es indispensable que el (los) ingrediente(s) activo(s) grado técnico que lo compone(n) este(n) registrado(s) ante la AC...” “...y cumplir con alguna de las siguientes condiciones: Que el registrante sea el titular del registro del o los ingrediente(s) activo(s) grado técnico que se utilicen para formular el plaguicida químico formulado, o que el registrante cuente con la autorización del titular del registro del o de los ingrediente(s) activo(s) grado técnico que se utilice(n) para</p>	<p>Se acepta parcialmente</p>	<p>8.2.5. La AC hará de conocimiento público el listado de los productos y las formulaciones con datos de prueba objeto de protección. Así mismo la AC mantendrá, para su uso exclusivo, un listado de los datos de prueba objeto de protección, identificando claramente el tipo de estudio, la fecha y sitio donde se desarrolló, así como el número del estudio y su patrocinador. Además, indicará el nombre del IAGT nuevo que se registra con los datos de prueba protegidos que le aplican, así como la fecha de inicio y la de expiración del plazo de protección. Los datos de prueba, requeridos para el registro de IAGT y para el plaguicida químico formulado en ingredientes activos grado técnico nuevos serán protegidos por un plazo de diez años, contados a partir de la fecha de la aprobación del registro por parte de la AC.</p>
--	--	-------------------------------	---

	<p>formular el plaguicida químico formulado. Se podrá presentar la solicitud del registro de plaguicida químico formulado simultáneamente a la solicitud de registro del ingrediente activo grado técnico. No se otorgará el registro del plaguicida químico formulado hasta tanto no esté registrado el ingrediente activo grado técnico...”, por eso proponemos, para una mejor claridad, aplicabilidad y eficiencia de la norma, la siguiente redacción: “8.2.5. La AC mantendrá, para uso exclusivo de la AC, un listado de los datos de prueba objeto de protección, identificando claramente el tipo de estudio, la fecha y sitio donde se desarrolló, así como el número del estudio y su patrocinador. Además, indicará el nombre del IAGT nuevo que se registra con los datos de prueba protegidos que le aplican, así como la fecha de inicio y la de expiración del plazo de protección. Los datos de prueba, requeridos para el registro de IAGT, serán protegidos por un plazo de diez años, contados a partir de la fecha de la aprobación del registro por parte de la AC.</p>		
<p>8.2.6. Durante el plazo de protección de los datos de prueba, solo su titular o un registrante con autorización escrita del titular podrán hacer uso de estos para verificar el registro de un IAGT o un plaguicida químico formulado. Al expirar el plazo de protección de los datos de prueba, la AC podrá autorizar el registro de IAGT bajo la modalidad de equivalencia al amparo de los datos de prueba generados por un sujeto distinto al registrante de la modalidad de registro por equivalencia, sin necesidad de un autorización del titular de esos datos de prueba, incluso cuando el perfil de referencia sea el proveniente de un ingrediente activo grado técnico registrado bajo la modalidad de incorporación.</p>	<p>Respecto del ordinal 8.2.6 se adicionaría la frase “así como de plaguicidas formulados con ese IAGT”, para aclarar y no dejar duda alguna, que una vez expirado el plazo de protección de los datos de prueba del IAGT puede otorgarse registros de ese IAGT y también para productos formulados con este IAGT, por eso proponemos la siguiente redacción: “8.2.6. Durante el plazo de protección de los datos de prueba, solo su titular o un registrante con autorización escrita del titular podrán hacer uso de estos para verificar el registro de un IAGT o un plaguicida químico formulado. Al expirar el plazo de protección de los datos de prueba, la AC podrá autorizar el registro de IAGT bajo la modalidad de equivalencia, así como de plaguicidas formulados con ese IAGT, al amparo de los datos de prueba generados por un sujeto distinto al registrante de la modalidad de registro por equivalencia, sin necesidad de</p>	<p>Se acepta</p>	<p>8.2.6. Durante el plazo de protección de los datos de prueba, solo su titular o un registrante con autorización escrita del titular podrán hacer uso de estos para verificar el registro de un IAGT o un plaguicida químico formulado. Al expirar el plazo de protección de los datos de prueba, la AC podrá autorizar el registro de IAGT bajo la modalidad de equivalencia así como</p>

	<p>un autorización del titular de esos datos de prueba, incluso cuando el perfil de referencia sea el proveniente de un ingrediente activo grado técnico registrado bajo la modalidad de incorporación.”</p>	<p>de plaguicidas formulados con ese IAGT al amparo de los datos de prueba generados por un sujeto distinto al registrante de la modalidad de registro por equivalencia, sin necesidad de un autorización del titular de esos datos de prueba, incluso cuando el perfil de referencia sea el proveniente de un ingrediente activo grado técnico registrado bajo la modalidad de incorporación.</p>
--	--	--

<p><b>8.3. REQUISITOS PARA REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO CON DATA COMPLETA:</b>Para efectos de este reglamento, un ingrediente activo grado técnico contiene una sola entidad química y su registro se registrá según lo siguiente: Para efectos de determinar si a un ingrediente activo grado técnico objeto de registro bajo esta modalidad se le debe otorgar protección a los datos de prueba, la AC deberá verificar, para cada solicitud, si la entidad química contenida en el ingrediente activo grado técnico objeto del registro ha sido o no previamente registrada en Costa Rica, como ingrediente activo grado técnico o formando parte de un plaguicida sintético formulado. En caso de que la entidad química contenida en el ingrediente activo grado técnico objeto del registro no hubiese sido previamente registrada en Costa Rica, ni como ingrediente activo grado técnico ni formando parte de un plaguicida químico formulado, se deberá aplicar el régimen de protección de datos de prueba a que se refiere la Sección 7 de este Reglamento.</p>	<p>A juicio nuestro la propuesta de texto para el ordinal 8.3 es omisa e incompleta, se echa de menos la indicación expresa de que para efectos de registro y para la aplicación de este reglamento un ingrediente activo grado técnico contiene una sola entidad química, esto es necesario para la aplicación del régimen de protección de datos de prueba establecido en el artículo 8. Además debe indicarse que esta modalidad de registro es obligatoria para todos los ingredientes activos grado técnico aún no registrados en el país, excepto cuando se aplique el registro por incorporación o por equivalencia, esto garantiza que la AC contará, siempre con un perfil de referencia para los IAGT nuevos que se registren por primera vez en el país, esto es importante porque se garantiza que expirado el plazo de protección de los datos de prueba los IAGT genéricos podrán registrarse por equivalencia porque la AC tendrá un perfil de referencia con data completa, para ello es necesario imponer que es obligatorio registrar los IAGT nuevos por data completa y como se observa el texto propuesto no incluye esta obligación. Por lo expuesto y con base en los principios de Claridad, de Eficacia y el de Aplicabilidad proponemos la siguiente redacción: <b>8.2. REQUISITOS PARA REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO CON DATA COMPLETA:</b> <i>Para efectos de este reglamento, un ingrediente activo grado técnico contiene una sola entidad química y su registro se registrá según lo siguiente: Esta modalidad de registro es obligatoria para todos los ingredientes activos grado técnico aún no registrados en el país, excepto cuando se aplique el registro por incorporación o por equivalencia. Para efectos de determinar si a un ingrediente activo grado técnico objeto de registro bajo esta modalidad se le debe otorgar protección a los datos de prueba, la AC deberá verificar, para cada solicitud, si la entidad química contenida en el ingrediente activo grado técnico objeto del registro ha sido o no previamente registrada en Costa Rica, como ingrediente activo grado técnico o formando parte</i></p>	<p>SE ACEPTA</p>	<p><b>8.3. REQUISITOS PARA REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO CON DATA COMPLETA:</b> Para efectos de este reglamento, un ingrediente activo grado técnico contiene una sola entidad química y su registro se registrá según lo siguiente: Esta modalidad de registro es obligatoria para todos los ingredientes activos grado técnico aún no registrados en el país, excepto cuando se aplique el registro por incorporación o por equivalencia. Para efectos de determinar si a un ingrediente activo grado técnico objeto de registro bajo esta modalidad se le debe otorgar protección a los datos de prueba, la AC deberá verificar, para cada solicitud, si la entidad química contenida en el ingrediente activo grado técnico objeto del registro ha sido o no previamente registrada en Costa Rica, como</p>
--	--	----------------------	--

	<p><i>de un plaguicida sintético formulado. En caso de que la entidad química contenida en el ingrediente activo grado técnico objeto del registro no hubiese sido previamente registrada en Costa Rica, ni como ingrediente activo grado técnico ni formando parte de un plaguicida químico formulado, se deberá aplicar el régimen de protección de datos de prueba a que se refiere la Sección 8 de este Reglamento.</i></p>		<p>ingrediente activo grado técnico o formando parte de un plaguicida sintético formulado. En caso de que la entidad química contenida en el ingrediente activo grado técnico objeto del registro no hubiese sido previamente registrada en Costa Rica, ni como ingrediente activo grado técnico ni formando parte de un plaguicida químico formulado, se deberá aplicar el régimen de protección de datos de prueba a que se refiere la Sección 8 de este Reglamento.</p>
<p>8.3.2.5.1.2.3. Bioacumulación en peces (de preferencia pruebas con especies de hábitats con temperaturas cálidas) Guías: OECD 305 u OCSPP 850.1730.</p>	<p>Debido que para este requisito específico existen guías internacionales que han definido las especies subrogadas o indicadoras de la biodiversidad a utilizar en estos estudios, las cuáles son aceptadas internacionalmente. Es por ello que se propone eliminar la siguiente frase: “... (de preferencia pruebas con especies de hábitats con temperaturas cálidas)”</p>	<p>Se rechaza, pero se modifica.</p>	<p>8.3.2.5.1.2.3. Bioacumulación en peces (de preferencia pruebas con especies de hábitats con temperaturas cálidas) Guías: OECD 305 u OCSPP 850.1730 y otras reconocidas.</p>

<p>8.3.2.5.2.1. Degradación aeróbica en el suelo. Guías: OECD 307 u OCSPP 835.4100. Se deberá presentar el estudio en tres tipos de suelo (de preferencia los suelos utilizados para los estudios sobre degradación deberán seleccionarse de manera que constituyan una muestra representativa de la gama de suelos típica de Costa Rica) y que incluya lo siguiente:</p>	<p>Se solicita eliminar la frase “... (de preferencia los suelos utilizados para los estudios sobre degradación deberán seleccionarse de manera que constituyan una muestra representativa de la gama de suelos típica de Costa Rica)”, ya que los estudios aceptados internacionalmente utilizan una gama de tipos de suelos representativos de diferentes geografías del mundo.</p>	<p>SE RECHAZA solo se agrega y otras reconocidas.</p>	<p>8.3.2.5.2.1. Degradación aeróbica en el suelo. Guías: OECD 307 u OCSPP 835.4100 y otras reconocidas.</p>
<p>8.4.1.6. El uso de un IAGT que haya sido registrado por la modalidad de registro por incorporación como respaldo para la reválida de un plaguicida sintético formulado, no exime al registrante de la evaluación posterior del registro del producto formulado por parte de los ministerios involucrados.</p>	<p>La norma propuesta no solo podría tener roces con principios de Transparencia, el de Sustento científico, Claridad, apego jurídico sino que además podría ser contraria al dictamen vinculante de la PGR C-255-2009 del 9 de setiembre del 2009, porque es una norma innecesaria, en la misma propuesta se establecen los requisitos para registro de un plaguicida formulado, los cuales deben cumplir con esos requisitos independientemente de la modalidad bajo la cual haya sido registrado el IAGT, asociado a la formulación que se pretende registrar. La norma propuesta resulta discriminatoria porque solo aplica para los IAGT registrados por incorporación; un tercer aspecto que nos parece incorrecto es la incongruencia, por cuanto no tiene ninguna relación la modalidad de registro por incorporación con el proceso de reválida y mucho menos con el registro de plaguicida formulado. Tiene una confusa redacción y no expresa cuál es el sentido o propósito del mismo, generará diversas interpretaciones y conflictos jurídicos y administrativos, es innecesaria, toda vez que ya en la propuesta reglamentaria, se establece la posibilidad para que los ministerios revisen un registro o para que soliciten información adicional en el ordinal 7.2.10. Lo cual es congruente con lo que la Procuraduría General de la República expresó en el dictamen vinculante C-255-2009. No tiene sentido incluir una disposición como la 8.4.1.6, que resulta repetitiva con la disposición 7.2.10, por ello estimamos que debe eliminarse. Además el ordinal 8.4.1.6, resulta lesivo y contrario al principio de certeza y seguridad</p>	<p>Se acepta.</p>	<p>8.4.1.6. El uso de un IAGT que haya sido registrado por la modalidad de registro por incorporación como respaldo para el registro de un plaguicida sintético formulado, no exime al registrante del cumplimiento de los requisitos y procedimiento, establecidos en este reglamento, para la modalidad de registro del producto formulado.</p>

	<p>jurídica y al Dictamen vinculante de la PGR C-255-2009 del 9 de setiembre del 2009, que dice: 4- ) Condición legal de los registros realizados: A partir de que un plaguicida queda registrado el justiciable ha consolidado una situación jurídica, independientemente de si se hizo o no una debida integración del ordenamiento jurídico. Desde esta perspectiva, la Administración debe respetar ese derecho. Sobre el particular, en el dictamen n.º 017-2004 de 15 de enero del 2004... (VER EN DOC FISICO)</p> <p>Consideramos que una norma como la propuesta restringe e impide el ejercicio de Libertad de comercio, artículo 46 CP lo cual nos parece sumamente grave, como también resulta peligroso, para la certeza y seguridad jurídica, una disposición que podría pie a actuaciones de abuso y desviación de poder por parte de las autoridades. En virtud de lo expuesto, el ordinal 8.4.1.6, debe eliminarse y en caso de no hacerlo, desde ya queda abierto el conflicto que irremediamente conducirá a la judilización de este tema con las consecuentes repercusiones civiles, penales y económicas para la Administración. Por lo expuesto sugerimos eliminar por innecesario el ordinal 8.4.1.6, de la propuesta reglamentaria sometida a consulta pública nacional y en caso que se decida mantenerla podríamos aceptarla con la siguiente redacción: 8.4.1.6. El uso de un IAGT que haya sido registrado por la modalidad de registro por incorporación como respaldo para el registro un plaguicida sintético formulado, no exime al registrante del cumplimiento de los requisitos y procedimiento, establecidos en este reglamento, para la modalidad de registro del producto formulado.</p>		
--	---	--	--

<p><b>8.5.3. DETERMINACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO:</b> La evaluación se realizará con la información del legajo de información confidencial. Para dicha evaluación la AC seleccionará la fuente de referencia contra la cual se va a comparar, la que deberá ser con un perfil de referencia que cuente con la información del legajo confidencial y la información técnica dispuesta para la modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico establecida en este reglamento en el numeral 8.3 o 8.4, seleccionando el que posea el mejor perfil de pureza/impureza.</p>	<p>Significa ni más ni menos que el cierre de la puerta para el registro de IAGT, que no cuentan con protección patentaria, ni protección de datos de prueba, con esto CR se constituiría en el primer país en el mundo que no se podría registrar genéricos y además el único país, en el que los únicos genéricos que se puedan registrar son los que decidan las empresas transnacionales que pese a no contar ya con la protección patentaria o con la protección de sus datos de prueba, son los únicos que pueden aportar la data completa para conformar un perfil de referencia. Los Ministros de Agricultura y Ganadería, el de Salud y el de Ambiente y Energía, mostrando un absoluto desconocimiento de la realidad jurídico registral en Costa Rica, pretenden desconocer u obviar que en Costa Rica, a la fecha, no existen perfiles de referencia con data completa, en consecuencia, no se pueden registrar IAGT viejos (sin protección de datos de prueba) ni por equivalencia ni por ninguna otra modalidad. La situación se agrava porque las formulaciones con IAGT genéricos que se encuentran registradas actualmente tienen una vigencia del registro que expirará a partir del 2017- 2018-2019 y dado que no pueden cumplir con el requisito de registrar el IAGT con el que están formuladas, porque estos IAGT no se pueden registrar por equivalencia, inexorablemente y por falta de renovación, estos registros serán cancelados con lo cual solo quedarán registradas las formulaciones de las empresas transnacionales, dejando a los agricultores sin alternativa de formulaciones a base de IAGT genéricos. Con la redacción propuesta, no se podrá registrar genéricos salvo que exista un registro previo con data completa o por incorporación, con lo cual el registro por equivalencia solo se podrá hacer en aquellas moléculas que son de interés comercial de las compañías multinacionales. Favorecería y consolidaría un ambiente monopolístico y de precios altos en los insumos agrícolas, esto dejaría al sector agrícola del país en desventaja competitiva con relación a los productores agrícolas de la</p>	<p>SE ACEPTA</p>	<p><b>8.5.3. DETERMINACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO:</b> La evaluación se realizará con la información del legajo de información confidencial. Para dicha evaluación la AC seleccionará la fuente de referencia contra la cual se va a comparar, la que deberá ser con un perfil de referencia que cuente con la información del legajo confidencial y la información técnica dispuesta para la modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico establecida en este reglamento en el numeral 8.2 o 8.3, seleccionando el que posea el mejor perfil de pureza/impureza. Los ingredientes activos grado técnico que no cuenten con protección de datos de prueba, protección patentaria o perfil de referencia que les permita registrarse por equivalencia, se registrarán presentando la información del legajo administrativa y</p>
---	---	------------------	---

	<p>región, pues los nuestros no tendrían acceso a genéricos ya disponibles en el mercado mundial, producto del vencimiento de su patente. No se podría registrar un solo genérico (IAGT), pues no se cuenta con perfiles de referencia y no hay garantía alguna que a futuro se cuente con estos. Se cambia las reglas bajo las cuales se determina el perfil de referencia para el registro por equivalencia, donde los ministerios de SALUD Y MINAE solo intervendrían cuando no se determina la equivalencia química, de ahí que resulta improcedente que pretendan intervenir en la determinación del perfil de referencia, salvo que el MAG, cediendo ilegalmente competencia y a contrapelo de los dispuesto por FAO, invente nuevas reglas. La propuesta debe ser rechazada por improcedente, además de no contar con sustento técnico científico o jurídico y por ser lesiva a los productores e industria nacional. La norma debe ser redactada de tal forma que siempre la primera opción será el perfil con data completa y solo cuando no existe este perfil, la AC (SFE) seleccionara entre los IAGT que tiene registrados el más completo. La propuesta original es congruente con FAO, al voto de la sala constitucional y tiene por finalidad garantizar el registro por equivalencia. Por mandato legal es el SFE y no los otros ministerios, el que debe determinar las reglas para seleccionar el perfil de referencia, requerido para la determinación de equivalencia química entre dos IAGT. No podría registrarse genéricos sino se incluye este agregado a la propuesta del poder ejecutivo, que además evitaría la cancelación de las formulaciones a base de IAGT genéricos, que se encuentran en el mercado actualmente y que como reiteramos no podrán renovar sus registros. El párrafo sugerido permitiría que el SFE determine, con la información técnica y química que ahí se indica, si un IAGT cumple o no con las especificaciones de pureza e impureza que debe tener ese IAGT, además el SFE cuenta con todo el personal y equipo de laboratorio requerido, para evaluar que ese producto cumple con las especificaciones</p>		<p>confidencial dispuesta para las modalidades de registro establecidas en el 8.2 y 8.3 de este reglamento. La información del legajo técnico podrá ser aportada por el registrante mediante información referenciada que sea verificable por la AC, excepto los datos referentes a la identidad del IAGT. Los plaguicidas formulados que se encuentren registrados que no tengan registro de IAGT y la AC no cuente con un perfil de Referencia, podrán registrar su IAGT correspondiente aportando la información indicada en el párrafo anterior.</p>
--	---	--	--

	<p>internacionales y por tanto no representa ningún riesgo para la agricultura la salud o el ambiente...VER MAS ARGUMENTOS EN DOC. FISICO.Por lo expuesto nuestra propuesta de redacción para el ordinal 8.5.3 es la siguiente: <i>“8.5.3. DETERMINACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO: La evaluación se realizará con la información del legajo de información confidencial. Para dicha evaluación la AC seleccionará la fuente de referencia contra la cual se va a comparar, la que deberá ser con un perfil de referencia que cuente con la información del legajo confidencial y la información técnica dispuesta para la modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico establecida en este reglamento en el numeral 8.2 o 8.3, seleccionando el que posea el mejor perfil de pureza/impureza. Los ingredientes activos grado técnico que no cuenten con protección de datos de prueba, protección patentaria o perfil de referencia que les permita registrarse por equivalencia, se registrarán presentando la información del legajo administrativa y confidencial dispuesta para las modalidades de registro establecidas en el 8.2 y 8.3 de este reglamento. La información del legajo técnico podrá ser aportada por el registrante mediante información referenciada que sea verificable por la AC, excepto los datos referentes a la identidad del IAGT. Los plaguicidas formulados que se encuentren registrados que no tengan registro de IAGT y la AC no cuente con un perfil de Referencia, podrán registrar su IAGT correspondiente aportando la información indicada en el párrafo anterior.”</i></p>		
--	--	--	--

<p>8.7.1 REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES: Para el registro de coadyuvantes y sustancias afines, se debe cumplir con los siguientes requisitos:</p>	<p>Propuesta es incompleta y omisa, violenta principio reglamentación técnica, en especial el Equilibrio Aplicabilidad, Funcionalidad y Uniformidad. Es decir, no debe pedir doblemente información o trámites que ya se tienen dentro de la misma dependencia (propios o externos) y evitar la duplicidad con otras instituciones relacionadas. Además violenta el principio de no repetición de estudios que promueven tanto la (FAO) como la (OMS), en el sentido de que reconocen que la generación repetitiva de los estudios e información respecto de todos los riesgos potenciales/reales para cada fabricante de un plaguicida puede ser innecesaria y éticamente no deseable, véase la página 1, párrafo quinto, líneas 11,12 y 13 de ese párrafo, del Manual sobre la Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO y de la OMS para Plaguicidas, Primera edición. Los coadyuvantes y sustancias afines, son sustancias químicas, que son registradas y evaluadas por el Ministerio de Salud, conforme a las disposiciones establecidas en el Decreto Ejecutivo No 28113-S según criterios consignados en el anexo 1, esa GUIA PARA LA CLASIFICACION DE PRODUCTOS PELIGROSOS, reúne en un solo documento, criterios de clasificación obtenidos del "Código de Regulaciones Federales 40", de los Estados Unidos de América y de las "Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas de la ONU" y precisamente en esta están incluidas todas las sustancias que la industria utiliza en los procesos de formulación de agroquímicos (dentro de los que están los auxiliares de formulación, los coadyuvantes y las sustancias afines), es decir la formulación de productos para uso agrícola y el Ministerio de Salud los evalúa y registra para su uso doméstico, industrial, farmacéutico, o humano, de tal manera que podríamos afirmar que si esas sustancias ya fueron evaluadas por el Ministerio de Salud pareciera innecesario y una repetitivo volverlas a evaluar cuando su uso sea agrícola, pues la peligrosidad, toxicidad y ecotoxicidad ya fue evaluada al amparo del Decreto</p>	<p>Se rechaza.</p>	<p>Esta propuesta debe ser evaluada por los 3 ministerios. Por parte del SFE si el producto está registrado en el ministerio de Salud no se ha hecho una evaluación integral debido a que los productos agrícolas serán aplicados al ambiente por lo que no han sido valorados desde el punto de vista ambiental y de exposición masiva a la población humana. En cuanto a reconocer o facilitar el registro de estas sustancias se puede sólo si están registradas en organismos internacionales como EFSA o EPA para el mismo uso y restricciones que se están solicitando en Costa Rica.</p>
--	--	--------------------	---

	<p>Ejecutivo No 28113-S. Proponemos agregar, después del sub-inciso k.1) (Estudio en las tasas y en las vías de degradación en medio acuoso, así como en aire y suelo, incluyendo los valores de vidas medias, metabolitos y productos resultantes de la degradación en agua y suelo), los siguientes párrafos: <i>“Para los requisitos toxicológicos, ecotoxicológicos y de destino ambiental establecidos en este reglamento para registro de coadyuvantes y sustancias afines, no serán requeridos si el coadyuvante o la sustancia afín a registrar, ya se encuentra inscrita ante el Ministerio de Salud, en EPA o en países de la OCDE.” “Los requisitos enumerados en los numerales 8.7.1 deberán aportarse solamente cuando el coadyuvante o sustancia afín a registrar, requiera de la consulta a los Ministerios de Salud y Ambiente. Para tal efecto, la AC contará con una base de datos con la información contenida en el numeral 8.7.1., que estará a disposición a los usuarios en la página web para éstos fines para productos que sean conformados por un solo compuesto (productos puros). En caso de que la sustancia a registrar no se encuentre en la base de datos se enviará a consulta a los Ministerios.”</i></p>		
<p>8.8 REGISTRO:</p>	<p>PROCEDIMIENTO GENERAL DE</p> <p>El procedimiento del ordinal 8.8.1 al 8.8.13, es inaceptable y por tanto debe ser reestructurado y replanteado, es poco claro, confuso en los plazos y violenta el principio de la unidad de los actos. Es necesario garantizar al administrado, un procedimiento lineal, armonizado y único, para que el administrado tenga plena certeza de las diferentes etapas del procedimiento y sus plazos, en los cuales la administración debe resolverle definitivamente una solicitud de registro, tal y como lo dispone el Reglamento para Elaborar Reglamentos Técnicos Nacionales.</p>	<p>Se rechaza</p>	<p>Es un comentario poco claro.</p>

<p>8.8.3 Si la solicitud está incompleta por no aportarse alguno de los documentos o requisitos, la AC prevendrá al registrante por una única vez, para que presente en un plazo no mayor a treinta días hábiles, todos los documentos, estudios, informes o datos omitidos. En caso que el registrante no aporte lo requerido por la AC, ésta procederá a ordenar el archivo definitivo del expediente comunicándolo al interesado. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública. El registrante podrá renunciar parcial o totalmente al plazo y también podrá solicitar, por una única vez que el plazo sea prorrogado, siempre y cuando justifique su petición de prórroga.</p>	<p>Lo dispuesto en la sección 8.8.3. DICTAMEN DEL MS y MINAE, es absolutamente ilógico e irracional, además de que violenta principios y garantías constitucionales como el debido proceso, el derecho a la defensa y en especial la certeza o certidumbre jurídica.</p>	<p>Se rechaza.</p>	<p>No se entiende, ya que es muy 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>La norma 8.8.4, está mal redactada y corta abruptamente el orden lógico del procedimiento de registro, al proponer una etapa de evaluación de fondo, absolutamente improcedente e innecesaria en esta etapa del proceso, por parte de la AC, esto porque ni siquiera se haya remitido a los otros ministerios la información que les corresponde evaluar. Lo que procedería es que la AC traslade la información que deben evaluar los otros ministerios, de ahí que la redacción correcta sería la siguiente: "8.8.4. Cumplido el plazo establecido en el numeral 8.8.2, la AC procede a trasladar formalmente el expediente administrativo, debidamente foliado a los Ministerios de Salud y Ambiente, respectivamente, la información toxicológica y ecotoxicológica, en un plazo máximo de 3 días." Con nuestra propuesta se sustituye el texto del ordinal 8.8.4, que a como está redactado pues este no tendría ningún sentido ni aplicación práctica, pues deja de un lado que se trata de un solo trámite (solicitud de registro) en la que intervienen tres ministerios y por ende al establecer los plazos debe quedar claro, que en virtud del principio de la unidad del plazo, hay un solo plazo para completar el trámite y este se debe distribuir de tal manera que no se someta al administrado, a plazos</p>	<p>Se acepta parcialmente.</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>irracionales o dispersos, que no permitan tener certeza de la conclusión del trámite que está sometiendo a conocimiento de la administración, por ello y con el propósito de mejorar la redacción y en aras de cumplir con la ley 8220 y la norma para elaborar reglamentos técnicos nacionales, es que hacemos la propuesta de redacción para el ordinal 8.8.4, con esa propuesta se eliminaría por innecesario el ordinal 8.8.8.</p>		
<p>8.8.5 La AC contará con un plazo máximo de dos (2) meses calendario, contados a partir del recibo de la solicitud, para llevar a cabo el análisis y la revisión de la documentación a efecto de comprobar que la solicitud de registro cumple con los requisitos de forma y fondo que establece el reglamento en el numeral 8.8.4. o de lo contrario, El SFE podrá solicitar aclaración por una única vez y por escrito. En caso de no cumplir con lo prevenido se procederá al archivo de la solicitud.</p>	<p>No tiene ningún sentido práctico porque resulta, a todas luces ilógico que la AC inicie un análisis de fondo de la información presentada sin haber remitido la información que evaluarán los otros ministerios, lo lógico y racional es que los tres ministerios inicien la evaluación de fondo de la información presentada por el registrante. En consecuencia debe eliminarse</p>	<p>Se acepta .</p>	<p>8.8.5. La AC contará con un plazo máximo de ocho meses calendario, contados a partir de la comunicación, para llevar a cabo el análisis y la revisión de la documentación a efecto de comprobar que la solicitud de registro cumple con los requisitos de forma y fondo que establece el reglamento , procediendo a dictar dentro de ese plazo la resolución que aprueba o rechaza la solicitud de registro</p>

<p>8.8.6 Cumplido el plazo establecido en el numeral 8.8.5 y atendidas las respuestas a un eventual apercibimiento, la Unidad Química, la Unidad Agronómica así como las unidades Toxicológica y Ecotoxicológica que se crearán según el Transitorio octavo de este Reglamento, procederán a presentar su respectivo dictamen técnico, para lo cual cuentan con un plazo de tres meses, contados a partir de que la AC disponga del expediente completo y verificado.</p>	<p>También debe eliminarse, pues además incluye, demostrando la pésima técnica de redacción de un reglamento técnico, la mención de una disposición transitoria que se incluye en el mismo reglamento sometido a consulta pública. Los Ministerios de Salud y Ambiente y Energía deben comprender que la AC no tiene ninguna obligación de rendirles un dictamen a esos ministerios, pues es todo lo contrario, son estos los que rinden un dictamen a la AC para que esta resuelva si acepta o no la solicitud de registro sometida a su autoridad, con absoluta vehemencia y preocupación indicamos que esta propuesta para el ordinal 8.8.6 es el despojo total de las competencias conferidas al legislador en la Ley 7664 y la barbaridad que está planteando el poder ejecutivo, de ser aprobada, es absolutamente ilegal e inconstitucional. La sumatoria de los plazos que van del 8.8.1 al 8.8.7. (205 días) no solo es excesivo e irracional sino improcedente para un trámite de registro de una sustancia de uso agrícola.</p>	<p>Se acepta.</p>	<p>8.8.6. La AC o los otros Ministerios , podrán dentro de este plazo que se establece en el numeral 8.8.5 solicitar aclaraciones, sobre la información suministrada por el solicitante, por una única vez y por escrito de la misma, en estas situaciones concretas procederá a dar un plazo de hasta 60 días hábiles al registrante, para que este pueda suministrar lo requerido y si lo considera necesario otorgarle una audiencia . En caso de no cumplir con lo solicitado se procederá al archivo de la solicitud. El registrante podrá renunciar parcial o totalmente al plazo y también podrá solicitar por única vez que el plazo sea prorrogado siempre y cuando justifique su petición de prórroga. En los casos en que la AC o los otros ministerios requieran aclaraciones, el plazo de doce meses se suspende hasta tanto se cumpla con lo apercibido, cesando la suspensión del plazo una vez recibidas</p>
---	--	-------------------	--

			las aclaraciones solicitadas al administrado y registrante.
8.8.7 Una vez recibidos los dictámenes indicados en el numeral anterior, en el plazo de cinco días hábiles, la AC procede a trasladar formalmente el expediente administrativo debidamente foliado, y los dictámenes antes señalados, a los ministerios de Salud y Ambiente.	Se vuelve a indicar no solo que la AC le debe trasladar todo el expediente de registro (incluida la información agronómica, química, administrativa, la confidencial y toda la información técnica), pese a que las competencias (cuestionadas ampliamente en este memorial, no solo por nuestra organización sino por la misma Procuraduría General de la República) de estos ministerios se reducen a la información toxicológica y ecotoxicológica, sino que además la AC, debe remitirles sus dictámenes en las materias química, agronómica, toxicológica y ecotoxicológica a esos ministerios, lo cual no solo es ilegal sino que es en la práctica despojar de sus competencias legales, por vía reglamentaria, al servicio Fitosanitario del Estado en la materia regulada por esta propuesta de reglamento técnico sometida a consulta pública. El MINSA y el MINAE, plantean que podrán en un plazo no mayor a 60 días hábiles solicitar adición y aclaración por una única vez y por escrito, sobre la documentación presentada, la adición y aclaración solicitada, será remitida a la AC, para que sea notificada al usuario en un plazo de cinco días hábiles, el cual tendrá un plazo de 15 días hábiles para solventarlas; es decir para una parte del procedimiento, que es interlocutoria, pues no resuelve la solicitud se propone un “mini procedimiento” que se va a extender por OCHENTA DÍAS HÁBILES, CUATRO MESES, de los cuales tres son para los ministerios de MINSA y MINAE y el mes restante para el SFE y el administrado, es decir, no existe ninguna proporcionalidad en los tiempos y plazos.	Se acepta.	8.8.7. La Los Ministerios de Salud y MINAE, rendirán sus dictámenes, respecto de la información toxicológica y ecotoxicológica, respectivamente, en un plazo de cuatro meses, contados a partir de la fecha en que recibieron de la AC la información toxicológica o ecotoxicológica, según corresponda. En los casos concretos en los que el Ministerio de Salud o el MINAE, hayan solicitado aclaraciones al solicitante del registro, el plazo de los once meses comenzará a correr a partir de la fecha en que el Ministerio que solicitó las aclaraciones, recibió lo solicitado. El Ministerio que no haya solicitado aclaraciones deberá

	<p>Evidentemente lo planteado por estos ministerios es inaceptable, pues se trata de un plazo desproporcionado, excesivo e irracional para el dictado de una resolución interlocutoria, que no constituye el dictamen de los ministerios de Salud o Ambiente, este plazo, de tres meses calendario, debe ajustarse a uno más lógico, racional y armonizado con la integralidad del proceso.</p>		<p>rendir el dictamen en el plazo indicado en este ordinal.</p>
--	---	--	---

<p>8.8.8 Los Ministerios de Salud y MINAE rendirán sus dictámenes, respecto de la información de sus competencias, respectivamente, en un plazo de doce meses, contados a partir de la fecha en que recibieron de la AC la información toxicológica o ecotoxicológica, según corresponda. En los casos concretos en los que el Ministerio de Salud o el MINAE, hayan solicitado aclaraciones al solicitante del registro, el plazo de los doce meses comenzará a correr a partir de la fecha en que el Ministerio que solicitó las aclaraciones, recibió lo solicitado. El Ministerio que no haya solicitado aclaraciones deberá rendir el dictamen en el plazo indicado en este ordinal.</p>	<p>SE ESTABLECE UN PLAZO DE DOCE MESES, PARA QUE LOS MINISTERIOS DE Salud y Ambiente rindan su dictamen, plazo que sumado a los 205 días que han transcurrido desde que el administrado presentó su solicitud de registro se alcanzaría un (sub total porque aún no se dictaría la resolución de fondo) 570 DÍAS TRANSCURRIDOS DESDE QUE SE PRESENTÓ LA SOLICITUD HASTA QUE LOS MINISTERIOS DE SALUD Y AMBIENTE DEBEN RENDIR SUS DICTAMENES, PODRÍAN SER MÁS SI LOS MINISTERIOS DE SALUD Y AMBIENTE Y ENERGÍA, NO REQUIEREN INFORMACIÓN ADICIONAL. A esos 570 días se le debe sumar 30 días más que tiene la AC para el dictado de la resolución final (ver 8.8.11) con lo cual el proceso se extendería por 600 días mínimo para conocer si la solicitud de registro es aprobada o rechazada. En virtud de lo expuesto, proponemos el siguiente procedimiento de registro: <i>8.8- PROCEDIMIENTO GENERAL DE REGISTRO: 8.8.1. Toda la información, incluida la solicitud, que aporte el registrante, deberá ser presentada en formato físico y una copia adicional, o electrónico con su respectiva firma digital. 8.8.2. El registrante deberá presentar, ante la AC, la solicitud de registro, la que procederá a extender un documento donde indique como mínimo lo siguiente: hora y fecha de la presentación de la solicitud. La AC procede a revisar, en un plazo de hasta cinco días, contados a partir de la solicitud de registro que se haya presentado todos los documentos y estudios indicados en el punto anterior, sin entrar a analizar el contenido de fondo de dicha información; también debe verificarse, por parte de la AC, si el Ingrediente Activo Grado Técnico o el plaguicida formulado objeto de registro cuenta con protección de datos de prueba, que se describe en la Sección 8. 8.8.3. Si la solicitud está incompleta por no aportarse alguno de los documentos o requisitos, la AC prevendrá al registrante por una única vez, para que presente en un plazo no mayor a treinta días hábiles, todos los documentos, estudios, informes o datos omitidos. En caso que el registrante no</i></p>	<p>Se acepta</p>	<p>8.8. PROCEDIMIENTO GENERAL DE REGISTRO: 8.8.1. Toda la información, incluida la solicitud, que aporte el registrante, deberá ser presentada en formato físico y una copia adicional, o electrónico con su respectiva firma digital. 8.8.2. El registrante deberá presentar, ante la AC, la solicitud de registro, la que procederá a extender un documento donde indique como mínimo lo siguiente: hora y fecha de la presentación de la solicitud. La AC procede a revisar, en un plazo de hasta ocho días, contados a partir de la solicitud de registro que se haya presentado todos los documentos y estudios indicados en el punto anterior, sin entrar a analizar el contenido de fondo de dicha información; también debe verificarse, por parte de la AC, si el Ingrediente Activo Grado Técnico o el plaguicida formulado objeto de</p>
---	---	------------------	---

	<p><i>aporte lo requerido por la AC, procederá a ordenar el archivo definitivo del expediente comunicándolo al interesado. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública. El registrante podrá renunciar parcial o totalmente al plazo y también podrá solicitar, por una única vez que el plazo sea prorrogado, siempre y cuando justifique su petición de prórroga. 8.8.4. Cumplido el plazo establecido en el numeral 8.8.2, la AC procede a trasladar formalmente el expediente administrativo debidamente foliado a los Ministerios de Salud y Ambiente, respectivamente, la información toxicológica y ecotoxicológica, en un plazo máximo de 3 días. 8.8.5. La AC contará con un plazo máximo de seis meses calendario, contados a partir del traslado del expediente administrativo, para llevar a cabo el análisis y la revisión de la documentación a efecto de comprobar que la solicitud de registro cumple con los requisitos de forma y fondo que establece el reglamento, procediendo a dictar dentro de ese plazo la resolución que aprueba o rechaza la solicitud de registro. 8.8.6. La AC o los otros ministerios, podrán, dentro del primer mes del plazo que se establece en el numeral 8.8.5, solicitar aclaraciones, sobre la información suministrada por el solicitante, por una única vez y por escrito de la misma, en estas situaciones concretas procederá a dar un plazo de hasta 60 días hábiles, al registrante para que este pueda suministrar lo requerido y si lo considera necesario otorgarle una audiencia, en caso de no cumplir con lo prevenido se procederá al archivo de la solicitud. El registrante podrá renunciar parcial o totalmente al plazo y también podrá solicitar, por una única vez que el plazo sea prorrogado, siempre y cuando justifique su petición de prórroga. En los casos en que la AC o los otros ministerios requieran aclaraciones, el plazo de seis meses se suspende hasta tanto se cumpla con lo apercibido, cesando la suspensión del plazo una vez recibidas las aclaraciones solicitadas al administrado y</i></p>	<p>registro cuenta con protección de datos de prueba que se describe en la Sección 8.</p> <p>8.8.3. Si la solicitud está incompleta por no aportarse alguno de los documentos o requisitos, la AC prevendrá al registrante por una única vez, para que presente en un plazo no mayor a treinta días hábiles, todos los documentos, estudios, informes o datos omitidos. En caso que el registrante no aporte lo requerido por la AC, ésta procederá a ordenar el archivo definitivo del expediente comunicándolo al interesado. Esta resolución tendrá los recursos ordinarios y extraordinarios contemplados en la Ley General de la Administración Pública. El registrante podrá renunciar parcial o totalmente al plazo y también podrá solicitar, por una única vez que el plazo sea prorrogado, siempre y cuando justifique su petición de</p>
--	---	---

	<p>registrante.</p> <p>8.8.7. Los Ministerios de Salud y MINAE, rendirán sus dictámenes, respecto de la información toxicológica y ecotoxicológica, respectivamente, en un plazo de dos meses, contados a partir de la fecha en que recibieron de la AC la información toxicológica o ecotoxicológica, según corresponda. En los casos concretos en los que el Ministerio de Salud o el MINAE, hayan solicitado aclaraciones al solicitante del registro, el plazo de los dos meses comenzará a correr a partir de la fecha en que el Ministerio que solicitó las aclaraciones, recibió lo solicitado. El Ministerio que no haya solicitado aclaraciones deberá rendir el dictamen en el plazo indicado en este ordinal.</p> <p>8.8.8. La AC pondrá en conocimiento del registrante los dictámenes de los Ministerios de Salud o Ambiente solo cuando estos resultan negativos, a efecto de que este pueda impugnarlos, para lo cual deberá, un plazo de 10 días hábiles presentar, a la AC y al o los Ministerios que corresponda, los argumentos técnicos, científicos o jurídicos y las pruebas de sustento, por los cuales no está conforme con el o los dictámenes de los Ministerios de Ambiente o Salud. Los Ministerios tendrán un plazo de 10 días hábiles para resolver las objeciones del registrante y rendir el dictamen definitivo.</p> <p>8.8.9. Recibidas las aclaraciones y dictámenes de los Ministerios de Salud y Ambiente, la AC procederá al dictado de la resolución final del procedimiento, la cual deberá dictarse y notificarse dentro del plazo de seis meses que se establece en el 8.7.5 de este reglamento, sin perjuicio de que la AC pueda hacerlo antes.</p> <p>8.8.10. En caso que alguna de las autoridades resuelvan o no rindan el dictamen, que les corresponde, en el plazo indicado, la AC deberá notificar al registrante el incumplimiento, haciéndolo constar en el expediente y reportando el incumplimiento ante el jerarca del Ministerio que corresponda, así como ante el MEIC, sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley número 8220.</p>	<p>prórroga.</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>8.8.5. La AC contará con un plazo máximo de ocho meses calendario, contados a partir de la comunicación, para llevar a cabo el análisis y la revisión de la documentación a efecto de comprobar que la solicitud de registro cumple con los requisitos de forma y fondo que establece el reglamento, procediendo a dictar dentro de ese plazo la resolución que aprueba o rechaza la solicitud de registro.</p> <p>8.8.6. La AC o los otros Ministerios, podrán dentro de este plazo que se establece en el numeral 8.8.5 solicitar aclaraciones, sobre la información suministrada por el solicitante, por una única vez y por escrito de</p>
--	---	---

	<p><i>8.8.11. En el caso de registro bajo la modalidad de registro por incorporación, prevista en este reglamento, el plazo, para resolver si se aprueba o no el registro por parte de la AC, será de tres meses, igual plazo para la modalidad de registro por equivalencia, cuando se demuestre la equivalencia química.</i></p> <p><i>8.8.12. La resolución final podrá ser impugnada y contra la misma se podrán interponer los recursos ordinarios de revocatoria, apelación, así como el extraordinario de revisión, conforme a lo que establece la Ley General de la Administración Pública.</i></p>	<p>la misma, en estas situaciones concretas procederá a dar un plazo de hasta 60 días hábiles al registrante, para que este pueda suministrar lo requerido y si lo considera necesario otorgarle una audiencia . En caso de no cumplir con lo solicitado se procederá al archivo de la solicitud. El registrante podrá renunciar parcial o totalmente al plazo y también podrá solicitar por única vez que el plazo sea prorrogado siempre y cuando justifique su petición de prórroga. En los casos en que la AC o los otros ministerios requieran aclaraciones, el plazo de doce meses se suspende hasta tanto se cumpla con lo apercibido, cesando la suspensión del plazo una vez recibidas las aclaraciones solicitadas al administrado y registrante.</p> <p>8.8.7. Los Ministerios de Salud y MINAE, rendirán sus dictámenes, respecto de la información toxicológica</p>
--	---	--

		<p>y ecotoxicológica, respectivamente, en un plazo de cuatro meses, contados a partir de la fecha en que recibieron de la AC la información toxicológica o ecotoxicológica, según corresponda. En los casos concretos en los que el Ministerio de Salud o el MINAE, hayan solicitado aclaraciones al solicitante del registro, el plazo de los once meses comenzará a correr a partir de la fecha en que el Ministerio que solicitó las aclaraciones, recibió lo solicitado. El Ministerio que no haya solicitado aclaraciones deberá rendir el dictamen en el plazo indicado en este ordinal.</p> <p>8.8.8. La AC pondrá en conocimiento del registrante los dictámenes de los Ministerios de Salud o Ambiente solo cuando estos resultan negativos, a efecto de que este pueda impugnarlos, para lo cual deberá, un plazo de 10 días hábiles presentar, a la AC y al o</p>
--	--	--

		<p>los Ministerios que corresponda, los argumentos técnicos, científicos o jurídicos y las pruebas de sustento, por los cuales no está conforme con el o los dictámenes de los Ministerios de Ambiente o Salud. Los Ministerios tendrán un plazo de 10 días hábiles para resolver las objeciones del registrante y rendir el dictamen definitivo.</p> <p>8.8.9. Recibidas las aclaraciones y dictámenes de los Ministerios de Salud y Ambiente, la AC procederá al dictado de la resolución final del procedimiento, la cual deberá dictarse y notificarse dentro del plazo de doce meses que se establece en el 8.7.5 de este reglamento, sin perjuicio de que la AC pueda hacerlo antes.</p> <p>8.8.10. En caso caso que alguna de las autoridades no resuelvan o no rindan el dictamen, que les corresponde, en el plazo indicado, la AC deberá notificar al registrante el incumplimiento,</p>
--	--	--

			<p>haciéndolo constar en el expediente y reportando el incumplimiento ante el jerarca del Ministerio que corresponda, así como ante el MEIC, sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley número 8220.</p> <p>8.8.11. En el caso de registro bajo la modalidad de registro por incorporación, prevista en este reglamento, el plazo, para resolver si se aprueba o no el registro por parte de la AC, será de tres meses, igual plazo para la modalidad de registro por equivalencia, cuando se demuestre la equivalencia química.</p> <p>8.8.12. La resolución final podrá ser impugnada y contra la misma se podrán interponer los recursos ordinarios de revocatoria, apelación, así como el extraordinario de revisión, conforme a lo que establece la Ley General de la Administración Pública.</p>
10	VALIDEZ DEL REGISTRO.		

<p>10.1 Los registros tendrán una vigencia de diez años a partir de su inscripción. Un año antes de su vencimiento el registrante deberá presentar la solicitud de re-registro.</p>	<p>A efecto de que haya coincidencia, concordancia y congruencia entre lo dispuesto en el 10.1 y el literal 10 de la propuesta en consulta pública, debe modificarse la redacción, sustituyendo el concepto de “re-registro” por “renovación y el plazo ajustarlo al plazo establecido en el ordinal 10.2, en consecuencia el literal 10.1 quedaría redactado así: “10.1 Los registros tendrán una vigencia de diez años a partir de su inscripción; seis meses antes de su vencimiento el registrante deberá presentar la solicitud de renovación del registro.”</p>	<p>Se acepta</p>	<p>10.1. Los registros tendrán una vigencia de diez años a partir de su inscripción, seis meses antes de su vencimiento el registrante deberá presentar la solicitud de renovación del registro.</p>
<p>11.2.4 En caso de que haya variado el proceso de fabricación o formulación, la información toxicológica y eco-toxicológica, las propiedades físicas químicas o las metodologías analíticas, el solicitante deberá aportar los nuevos estudios e información a efectos de ser valorados por la AC o por el MS o el MINAE conforme sus competencias legales.</p>	<p>Ya hemos expresado los argumentos constitucionales, legales y los dictámenes de la Procuraduría General de la República, la competencia del MAG-SFE en materia de registro de plaguicidas, solicitamos que se nos indique en qué ley o leyes están establecidas, las competencias de los Ministerios de Salud y Ambiente que los facultan para intervenir en los procesos de registros, por ello, con fundamento en los artículos 2, inciso e), 4, 5 inciso o), 8 incisos b), e) y f), 23, 24, 30 y 33 de la Ley de Protección Fitosanitaria, así como los dictámenes, vinculantes, emitidos por la Procuraduría General de la República, números: C-171-2000 del 3 de agosto del 2000, C-255-2009 del 9 de setiembre del 2009; y el C-215-2013 del 10 de octubre del 2013, nuestra posición y criterio es que ni el Ministerio de Salud ni el Ministerio de Ambiente tienen competencias legales, que los faculte para intervenir en los procesos de registro y por ende tampoco las tienen para intervenir en los procesos de renovación de estos; en consecuencia debe eliminarse de esta disposición 10.2.4 la intervención de estos ministerios. En virtud de lo expuesto y dado que ni el Ministerio de Salud ni el Ministerio de Ambiente tienen competencias legales, que los faculte para intervenir en los procesos de registro y por ende tampoco las tienen para intervenir en los procesos de renovación de estos, proponemos el siguiente texto: “10.2.4 En caso de que haya variado el proceso de fabricación o formulación, la información toxicológica y</p>	<p>Se rechaza</p>	<p>. El proceso de registro no es una simple constatación o chequeo de requisitos pues si así fuera se estaría desatendiendo la función esencial legalmente asignado a este órgano con personalidad jurídica instrumental en los términos que señala la ley, esto tal como lo señaló de manera expresa la CGR en el informe FOE-19-2004 y en la cual nos obliga a analizar la información técnica realizando la integración normativa por lo que es obligatorio que ante un cambio eventual en la composición o formulación de un producto se verifique que la misma no cause efectos nocivos en la salud y el ambiente y son</p>

	eco- toxicológica, las propiedades físicas químicas o las metodologías analíticas, el solicitante deberá aportar los nuevos estudios e información a efectos de ser valorados por la AC.		los órganos competentes por ley los que tienen esta facultad de verificar e informar a la AC la situación que se plantea esto en concordancia con lo que indica el dictamen C-255-2009.
12.8 El numeral 5.9 inciso f) se hará efectivo mediante la página web de la AC, una vez que se emita la resolución final de la AC.	El numeral 12.8 contiene un error que se debe corregir pues hace referencia al numeral 5.9 inciso f), (que no existe), por lo que la cita correcta a la cual debe hacer referencia es al numeral 6.9.9.	Se acepta	12.8. El numeral 6.9.9 se hará efectivo mediante la página web de la AC, una vez que se emita la resolución final de la AC.
13 DE LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO			
Nota: La AC consultará a los Ministerios de Salud y Ambiente dichos cambios de acuerdo a lo establecido en el anexo L.	Nuestra organización reitera que conforme a lo dispuesto en los artículos 2, inciso e), 4, 5 inciso o), 8 incisos b), e) y f), 23, 24, 30 y 33 de la Ley de Protección Fitosanitaria, así como los dictámenes vinculantes de la PGR, C-171-2000, C-255-2009, C-175-2005 y C-215-2013, es al SFE al que corresponde procurar que las sustancias de uso agrícola no afecten la salud, el ambiente o a la agricultura, en estos casos, previstos en el 12.1.1, estamos ante una situación jurídica derivada de un registro ya otorgado y vigente, que se desea modificar, de ahí que corresponderá a la AC, valorar si procede o no la modificación solicitada y si la solicitud cumple con todos los requisitos, de ahí que solo en caso de duda en aspectos muy puntuales, podría eventualmente consultar a los otros ministerios, caso contrario si se plantea que todos los casos deben ser consultados, se estaría despojando de las competencias legales al SFE. pues ya no podría resolver sino es con el concurso de otros ministerios que no tienen competencias	Se rechaza.	. El proceso de registro no es una simple constatación o chequeo de requisitos pues si así fuera se estaría desatendiendo la función esencial legalmente asignado a este órgano con personalidad jurídica instrumental en los términos que señala la ley, esto tal como lo señaló de manera expresa la CGR en el informe FOE-19-2004 y en la cual nos obliga a analizar la información técnica realizando la

	<p>legales en la materia, por ello debe establecerse, conforme a lo dispuesto en la ley 7664, una consulta facultativa a juicio de la AC y no una obligatoria). La PGR, en el dictamen vinculante número C-255-2009 del 9 de setiembre del 2009 indicó...VER MAS DETALLE EN DOCU FISICO. Reiteramos que ni el Ministerio de Salud ni el de Ambiente y Energía, tienen competencias legales para participar en el proceso de otorgamiento de registros, sus modificaciones o sus renovaciones, por tanto la nota es contraria a lo dispuesto en los artículos 23, 25 y 30 de la Ley de Protección Fitosanitaria, toda vez que por tratarse de una potestad de imperio el SFE no solo no está obligado a consultar a los Ministerios de Salud y Ambiente, sino que tampoco puede delegar en esos ministerios la competencia legal que le fue conferida, toda vez que no estamos ante una situación de competencia residual o de competencia concurrente, en los casos que establece la norma, por lo tanto la nota en análisis debe ser excluida</p>		<p>integración normativa por lo que es obligatorio que ante un cambio eventual en la composición o formulación de un producto se verifique que la misma no cause efectos nocivos en la salud y el ambiente y son los órganos competentes por ley los que tienen ésta facultad de verificar e informar a la AC la situación que se plantea esto en concordancia con lo que indica el dictamen C-255-2009.</p>
<b>DISPOSICIONES TRANSITORIAS</b>			

<p><b>TRANSITORIO PRIMERO:</b> A todo plaguicida sintético formulado registrado con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento, que no cuente con el registro del o los ingrediente(s) activo(s) grado técnico correspondiente(s), se le otorgará el registro de ingrediente activo grado técnico por parte de la AC, al haber cumplido con la información solicitada para el proceso de registro por equivalencia y se determine la equivalencia con respecto al perfil de referencia o cuando se haya registrado por incorporación. En los casos en que no se cuente con perfil de referencia, se procederá de acuerdo a lo indicado en el transitorio quinto.</p>	<p>No solo es ilegal al desconocer, desaplicar y cambiar el propósito y objetivo del proceso de reválida, que claramente establece que la reválida origina o deriva en el otorgamiento del registro de IAGT asociado a esa formulación, sino al establecer, de manera ocurrente y sin ningún sustento técnico o jurídico, la obligatoriedad de registrar esos IAGT asociados a las formulaciones que no cuentan con su correspondiente registro de IAGT a las modalidades de registro por equivalencia o data completa por Incorporación. Lo más grave aún y como corolario al absurdo jurídico, técnico y científico que está planteando el poder ejecutivo con esta disposición transitoria primera, es que es inaplicable, porque simple y sencillamente esos IAGT asociados a esas formulaciones no pueden registrarse por la modalidad de equivalencia porque simple y sencillamente no existen perfiles de referencia con las características que lo exige la misma propuesta reglamentaria sometida a consulta pública, en el ordinal 8.5.3 (deberá ser con un perfil de referencia que cuente con la información del legajo confidencial y la información técnica dispuesta para la modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico establecida en este reglamento en el numeral 8.3 (data completa) o 8.4 (data completa por incorporación), es decir esos IAGT asociados a los PF que no cuentan con registro de su IAGT, no se pueden registrar al amparo de este transitorio, es decir que le transitorio primero propuesto por el poder ejecutivo NO SIRVE PARA NADA, ES LETRA MUERTA Y NO VIENE A RESOLVER LA SITUACIÓN FÁCTICA Y JURÍDICA QUE PRETENDE NORMALIZAR, de ahí que lo único que podemos concluir ante una propuesta de texto tan deficiente es que las intenciones, perversas, de mala fe y vergonzosas por cierto, es, primero tirar al cesto de la basura todo el esfuerzo económico que han hecho los titulares de los registros en esta situación para revalidar sus registros y segundo evadir las responsabilidades civiles, penales y administrativas del servicio Fitosanitario del</p>	<p>Se acepta</p>	<p><b>TRANSITORIO PRIMERO:</b> A todo plaguicida sintético formulado registrado con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento, que no cuente con el registro del o los ingrediente(s) activo(s) grado técnico correspondiente(s), y cuyo registro no haya sido impugnado formalmente por el MINAE o el MINSa, se le podrá otorgar por parte de la AC el registro de ingrediente activo grado técnico siempre y cuando en los próximos doce meses contados a partir de la vigencia de este Reglamento, cumpla con los requisitos establecidos en el ANEXO para lo cual deberá cumplir con el ANEXO M. Una vez cumplida con la información del ANEXO M, la AC procederá a verificarla, período durante el cual la vigencia del registro del Ingrediente Activo Grado Técnico y del plaguicida sintético formulado se mantendrá.</p>
---	---	------------------	---

	<p>Estado por su ineficiencia e incapacidad para aplicar el actual transitorio segundo del actual Decreto Ejecutivo N° 33495. Finalmente advertir a los funcionarios del Órgano de Reglamentación Técnica que la aprobación de este transitorio primero del texto sometido a consulta pública conduciría a la cancelación de los registros de los plaguicidas formulados que no cuentan con su correspondiente registro de IAGT asociado al PF, porque precisamente uno de los requisitos para mantener la vigencia del registro del PF y poder realizar la renovación del registro es contar con su correspondiente registro de IAGT, probablemente esa también sea una intención oculta del transitorio propuesto por el poder ejecutivo. Esas intenciones ocultas al proponer este transitorio, según los proponentes los eximiría de acatar el Dictamen vinculante de la Procuraduría General de la República número 255-2009 del 9 de setiembre del 2009, que se refirió con amplitud y claridad a la condición legal de los registros realizados al indicar que... VER EN DOC FISICO. Por lo expuesto dejamos expresada absoluta oposición al transitorio primero. En consecuencia proponemos un nuevo texto: <i>TRANSITORIO PRIMERO: "A todo plaguicida formulado que se encuentre registrado y cuyo registro no haya sido otorgado con aplicación del decreto ejecutivo número: 33495- MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre del 2006 y sus reformas, que no cuente con el registro del o los ingrediente(s) activo(s) grado técnico, utilizados como componentes de esa formulación correspondiente(s), se le otorgará el registro de ingrediente activo grado técnico, por parte de la AC, al haber cumplido con la información que se detalló y especificó en el artículo 14 de la Ley 8702, para el proceso de reválida. Los Ministerios de Salud y de Ambiente y Energía podrán plantear la nulidad de cualquiera de los registros de Ingrediente Activo Grado Técnico, que se otorguen al amparo de esta disposición transitoria, con los procedimientos que fijan la Ley General de la Administración Pública o el Código de la Jurisdicción</i></p>		<p>Para las nuevas formulaciones con los registros otorgados al amparo de este transitorio aplica lo dispuesto en el numeral 8.6 de este reglamento, además si fuese necesario requerir información sobre el Ingrediente Activo Grado Técnico, podrá ser solicitada conforme a lo que establece este reglamento en el literal 7.2.10.</p> <p>Los Ministerios de Salud y Ambiente podrán solicitar a la AC la suspensión inmediata de los registros inscritos bajo este transitorio, si el análisis posterior al registro de los productos registrados determina un riesgo inaceptable a la salud o al ambiente hasta que la AC tramite la cancelación definitiva de la inscripción</p>
--	--	--	--

	<p><i>Contencioso-Administrativo, concretamente la nulidad absoluta, evidente y manifiesta y el proceso de lesividad, si el análisis posterior, de los registros de Ingredientes Activos Grado Técnico otorgados al amparo de este transitorio, determina un daño inaceptable a la salud o al ambiente. En los casos que la AC no haya concluido con el proceso de verificación de la información sometida, la vigencia del registro del Ingrediente Activo Grado Técnico y del plaguicida sintético formulado se mantendrá hasta que se concluya dicha verificación. Para las nuevas formulaciones con los registros de Ingrediente activo grado técnico, otorgados al amparo de este transitorio, aplican los requisitos y procedimiento de evaluación dispuesto en el numeral 8.6 de este reglamento. Además si fuese necesario requerir información sobre el Ingrediente Activo Grado Técnico, conforme a lo que establece este reglamento en el literal 7.2.10 de este reglamento.” VER OTROS ARGUMENTOS CONTRA ESTE TRANSITORIO EN DOC FISICO</i></p>		
--	---	--	--

<p><b>TRANSITORIO CUARTO:</b> En un plazo de seis meses contados a partir de la vigencia de este decreto ejecutivo las empresas que importan y comercializan plaguicidas, sea como ingrediente activo grado técnico o como producto formulado, deberán presentar ante la AC, bajo declaración jurada ante notario público, la etiqueta junto con el panfleto que contienen la información aprobada en el expediente. Durante el plazo establecido en esta disposición transitoria el Servicio Fitosanitario del Estado no realizará retenciones, decomisos o denuncias penales contra los regentes de los establecimientos por causas originadas en la etiqueta y panfleto.</p>	<p>Nuestra objeción a este transitorio es que obliga a que la declaración jurada que se exige en este transitorio debe rendirse ante Notario Pública y en nuestro criterio eso es innecesario y genera un costo que no tiene justificación, esto por cuanto en el texto de la propuesta sometida a consulta pública se incluye, dentro de las causales de cancelación de un registro, el literal 13.2.1.8, que dice lo siguiente: "Cuando la AC demuestre que la información rendida bajo juramento no coincide con lo declarado", de tal manera que el objetivo propuesto por la disposición transitoria en análisis se cumpliría y alcanzaría con solo indicar en la redacción lo siguiente: "...deberán presentar ante la AC, con el carácter de declaración jurada..." Esta pequeña modificación, en la redacción, permitiría evitar cancelar honorarios de Notario por un monto que oscilaría entre los 165 y los 330 millones de colones, suma que dependerá si se aplican las tarifas, que oscilan entre 55 mil a 110 mil colones por cada declaración jurada), previstas en los artículos 65, 70 y 89 del arancel de honorarios de Abogado y Notario (decreto ejecutivo número: 36562-JP), estimando que hay alrededor de tres mil formulaciones a las que aplicaría este transitorio. En consecuencia y en aplicación de los principios de Eficacia, Eficiencia, debe prevalecer el lema: "Mayores beneficios al mínimo costo") y Equilibrio, proponemos la siguiente redacción para este transitorio: <i>"TRANSITORIO CUARTO, QUE DICE LO SIGUIENTE: En un plazo de doce meses contados a partir de la vigencia de este decreto ejecutivo las empresas que importan y comercializan plaguicidas, sea como ingrediente activo grado técnico o como producto formulado, deberán presentar ante la AC, con el carácter de declaración jurada, la etiqueta junto con el panfleto que contienen la información aprobada en el expediente. Durante el plazo establecido en esta disposición transitoria el Servicio Fitosanitario del Estado no realizará retenciones, decomisos o denuncias penales contra los regentes de los establecimientos por causas originadas en la etiqueta y</i></p>	<p>Se acepta.</p>	<p><b>TRANSITORIO CUARTO:</b> En un plazo de doce meses contados a partir de la vigencia de este decreto ejecutivo las empresas que importan y comercializan plaguicidas, sea como ingrediente activo grado técnico o como producto formulado, deberán presentar ante la AC, con el carácter de declaración jurada, la etiqueta junto con el panfleto que contienen la información aprobada en el expediente. Durante el plazo establecido en esta disposición transitoria el Servicio Fitosanitario del Estado no realizará retenciones, decomisos o denuncias penales contra los regentes de los establecimientos por causas originadas en la etiqueta y panfleto.</p>
---	---	-------------------	--

	<i>panfleto.”</i>		
--	-------------------	--	--

<p><b>TRANSITORIO QUINTO:</b> 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 proceso de registro.</p>	<p>Es una ocurrencia sin ningún sustento técnico, científico o jurídico. Este transitorio es absolutamente imposible de llevar a la práctica no viene a solucionar ninguna situación jurídica fáctica. El párrafo I no tiene ningún sustento es arbitrario y antojadizo, como ya indicamos, en Costa Rica tenemos NUEVE AÑOS Y POCO MÁS DE CUATRO MESES, de contar con la modalidad de registro por equivalencia y no se ha otorgado ninguna equivalencia, por no contar con perfiles de referencia, esto imposibilita de manera absoluta que se puedan registrar IAGT que no son nuevos (de acuerdo al 15.10 del CAFTA) y las formulaciones asociadas a esos IAGT, de tal manera que establecer una restricción por DOCE MESES más, no solo resulta injusto sino sin ningún sustento. Además el I párrafo retrasa la normalización de los registros de formulaciones que no tienen un registro de IAGT asociado a esa formulación. De acuerdo con el párrafo 2 entendemos que para los IAGT que no hay perfil de referencia, además de los 12 meses del párrafo primero deben transcurrir al menos 2 años más, para que la AC conforme un perfil de referencia, esto es inaceptable, pues es condenar a los agricultores a esperar 3 años más para tener acceso a las formulaciones con IAGT genéricos, además cuál es el sustento técnico para ese plazo de 2 años?, de donde sale? y cuál fue el criterio para determinarlo?...No existe ninguna justificación para ese plazo como tampoco el plazo de 12 meses del transitorio I. Otro detalle sobre este párrafo II es con relación a la conformación de perfiles de referencia por parte de la AC, es confuso, pues no indica con qué propósitos la AC conformará perfiles de referencia y en qué casos o si estos los va a utilizar de manera permanente o solo transitoriamente, además es poco práctico poner a la AC a buscar información técnica en bases públicas (FAO y EFSA) para conformar un perfil toxicológico y ecotoxicológico de un IAGT viejo, cuando perfectamente puede hacerlo el interesado en el registro, pues en ambos casos, ya sea la AC o el registrante, lo que va a hacer es a</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>
--	--	------------------	---

	<p>referenciar información técnica de base de información públicas de la FAO y de la EFSA, obsérvese que el concepto de información referenciada está incluido en la propuesta, véase 3.34. Los párrafos III y IV, son aún más preocupantes y sin sentido práctico, porque la modalidad de registro por equivalencia es permanente (véase literal 8: Registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia), es decir no se requiere este transitorio para registrar por equivalencia, la situación práctica que debe resolverse es qué hacer con los IAGT genéricos que no pueden registrarse por equivalencia, ante la ausencia de un perfil de referencia en los términos, requisitos y condiciones en que lo exige el reglamento en el literal 8.4.3?; entonces el párrafo III y IV, viene a crear una situación permanente de registro por equivalencia con un perfil excepcional, de tal manera que no procedería normar esta situación jurídica mediante un transitorio, sino que debe hacerse en el literal 8.4.3, agregando los párrafos que propusimos cuando comentamos y objetamos ese literal 8.4.3, esos párrafos lo que disponen es que los ingredientes activos grado técnico que no cuenten con protección de datos de prueba, protección patentaria o perfil de referencia que les permita registrarse por equivalencia, se registrarán presentando la información del legajo administrativa y confidencial dispuesta para las modalidades de registro establecidas en el 8.2 y 8.3 de este reglamento. La información del legajo técnico podrá ser aportada por el registrante mediante información referenciada que sea verificable por la AC, excepto los datos referentes a la identidad del IAGT y además dejamos previsto que los plaguicidas formulados que se encuentren registrados que no tengan registro de IAGT y la AC no cuente con un perfil de Referencia, podrán registrar su IAGT correspondiente aportando la información indicada en el párrafo anterior. El párrafo V de este transitorio no solo resulta inconstitucional sino ilegal, violatorio de los dictámenes de la Procuraduría y sin ningún sentido práctico ni objetivo</p>		
--	--	--	--

	<p>concreto, no entendemos cuál es el objeto de reevaluar todas las formulaciones que se encuentran registradas actualmente y que fueron inscritas con la normativa aplicable al momento en que se registraron. Si lo que las autoridades, pretenden es que las formulaciones que no fueron registradas con el decreto número 33495 presenten los requisitos que se establecen el ese decreto, debemos decirles que es absolutamente ilegal y que ya la Procuraduría ante una consulta del Auditor del SFE respondió en el Dictamen vinculante 255-2009... <a href="#">VER MAS EN DOC FISICO</a>.El párrafo sexto del transitorio en análisis y que objetamos deja una nebulosa primero porque el proponente olvida que no se registran productos sino que los registros se otorgan a IAGT, Plaguicidas formulados, sustancias, afines, coadyuvantes, etc. y segundo porque no indica si lo que se mantienen vigentes son los registros de IAGT o a los de las formulaciones, por lo que implicaría que por la vía de este transitorio nadie que tenga una formulación registrada o un IAGT registrado como tal tendrá que renovar sus registros, lo cual es no solo un absurdo sino una verdadera ocurrencia. Consideramos fundamental que este transitorio se redacte con un objetivo concreto, es decir que la finalidad sea muy concreta y que permita resolver una situación transitoria y no una permanente. Con el transitorio I que propusimos se resuelve la situación de los plaguicidas formulados que no cuentan con su correspondiente registro de IAGT asociado, por lo que en este transitorio quinto lo que debemos resolver es la situación jurídica de parálisis del registro por equivalencia ocasionada por la ausencia de perfiles de referencia con las características, requisitos y condiciones que establece el 7.4.3 de este proyecto de reglamento, de ahí que ese debe ser el marco o ámbito de aplicación y objetivo de este transitorio quinto, pareciera que lo más práctico, en la redacción de este transitorio quinto, es permitir el registro de IAGT genéricos (que no tiene protección patentaria, de datos de prueba y que ya se</p>		
--	--	--	--

	<p>comercializan en el país pues se encuentran registrados como tales o como componentes de una formulación) con la información requerida para equivalencia, otorgarles el registro de manera transitoria o temporal y cuando haya perfil de referencia, proceder a evaluar si hay equivalencia o no, si el IAGT registrado temporalmente es equivalente se mantiene el registro por el plazo que se establece en el literal 9.1 de la propuesta de reglamento sometida a consulta pública, en caso que no demuestre la equivalencia el registro otorgado al amparo del transitorio quinto se cancela, igual suerte correrían las formulaciones asociadas a ese IAGT. En virtud de lo expuesto, proponemos la siguiente redacción para el transitorio quinto: <i>“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”</i></p>		
--	--	--	--

<p><b>TRANSITORIO OCTAVO:</b> 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>Objetamos en 3 aspectos concretos, primero porque el plazo de 24 meses es excesivo toda vez que es una obligación legal de la AC contar con esas unidades, a efecto de cumplir los objetivos de la ley 7664 (específicamente en el que establece el artículo 2 inciso e de la ley 7664) y con los dictámenes de la Procuraduría General de la República números: C-171-2000, del 3 de agosto del 2000, C-175-2005 11 de mayo de 2005, C-255-2009 del 9 de setiembre del 2009 y el C-215-2013 del 10 de octubre del 2013. Una segunda objeción que deja por fuera los estudios de destino ambiental, por lo que debe incluirse para que no haya un vacío. Finalmente un tercera objeción y que plantea incluir expresamente el levantamiento de los resultados de los estudios, lo que es redundante porque ya se indicó que esas unidades que se crean en la AC tendrán a su cargo la revisión, verificación de cumplimiento de requisitos, evaluación y calificación de los documentos y estudios, de ahí que resulte innecesario referirse a una sola parte de lo que implica e incluye la evaluación y calificación de los estudios. Por lo expuesto proponemos la siguiente redacción: <i>“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.”</i></p>	<p>Se acepta.</p>	<p><b>TRANSITORIO OCTAVO:</b> 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><b>TRANSITORIO DECIMO PRIMERO:</b> En un plazo de seis meses contados a partir de la publicación de este reglamento, el SFE, el MINAE y el MS elaborará una propuesta para el agrupamiento de cultivos, con base en el cual se pueda simplificar el proceso de evaluación de la eficacia biológica de los plaguicidas, así como la evaluación del riesgo para la salud y el ambiente.</p> <p>Una vez que se cuente con esta herramienta, quedarán sin efecto los párrafos 3, 4 y 5 del numeral 8.6.2 .</p>	<p>El párrafo final de transitorio DECIMO PRIMERO debe ser eliminada toda vez que resulta improcedente derogar una sección del cuerpo del reglamento técnico por la vía de un transitorio y mucho menos si esa eliminación implica ajustar el reglamento técnico, pues podría ser que en el momento en que se encuentre preparado la propuesta para el agrupamiento de cultivos, esta debe ser publicada y formalizada por la vía de un reglamento ordinario del MAG o quizás un reglamento técnico, de ahí que lo procedente es esperar tener lista y consensuada la la propuesta para el agrupamiento de cultivos y una vez cumplido esto que se defina el mecanismo o procedimiento mediante el cual se pondrá en vigencia y será ahí cuando se defina también si se ajusta, adiciona, modifica o deroga los párrafos 3, 4 y 5 del numeral 8.5.2 y el anexo XVIII de este reglamento. Por lo expuesto nuestra propuesta es eliminar ese último párrafo, para que el transitorio décimo primero quede redactado así: <i>“TRANSITORIO DECIMO PRIMERO, QUE DICE LO SIGUIENTE: “En un plazo de seis meses contados a partir de la publicación de este reglamento, el SFE, el MINAE y el MS elaborarán una propuesta para el agrupamiento de cultivos, con base en el cual se pueda simplificar el proceso de evaluación de la eficacia biológica de los plaguicidas, así como la evaluación del riesgo para la salud y el ambiente.”</i></p>	<p>Se acepta parcialmente</p>	<p><b>TRANSITORIO DECIMO:</b> En un plazo de seis meses contados a partir de la publicación de este reglamento, el SFE, el MINAE y el MS elaborarán una propuesta para el agrupamiento de cultivos, con base en el cual se pueda simplificar el proceso de evaluación de la eficacia biológica de los plaguicidas, así como la evaluación del riesgo para la salud y el ambiente.</p>
---	---	-------------------------------	---