

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: Desarrollo e Inv. Agrícola de San José SRL (Luis Fernando Carvajal)
- Fecha de recepción de la Observación: 23 de mayo del 2016
- Responsable: Registro Plaguicidas SFE

TEXTO ORIGINAL	ENUNCIADO DE LA OBSERVACION	ACEPTACIÓN/RECHAZO	JUSTIFICACION
4.12 Datos de prueba: Para la aplicación e interpretación de este reglamento, los datos de prueba son información no divulgada que incluye la información, datos o documentos sobre la seguridad y eficacia de un ingrediente activo grado técnico o de un plaguicida sintético formulado, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, que no hayan sido divulgados al público y que sean exigidos por la AC con el fin de otorgar el registro en	La definición debe ser interpretada en el sentido de que los datos de prueba no constituyen secreto industrial, sino que por su naturaleza se trata de información no divulgada que debe protegerse, cuando proceda, por un período de diez años. La AC, debe tener claro la distinción entre información confidencial y los datos de prueba, sobre todo porque el tratamiento jurídico es diferente para cada uno de esos tipos de información. No constituyen datos de prueba las propiedades físico químicas, ni las metodologías analíticas; en	SE RECHAZA	Las pruebas Físico - Químicas, si constituyen datos de prueba

<p>el país, de dicho ingrediente activo grado técnico o plaguicida químico formulado. Esta información se aporta dentro del legajo de información técnica en todas las modalidades de registro, excepto en la modalidad de registro por equivalencia. Esta información, datos o documentos, incluye, de acuerdo con el tipo de registro a que corresponda, lo siguiente: los estudios toxicológicos, los estudios eco-toxicológicos, los estudios sobre los efectos en el medio abiótico, y las propiedades físico-químicas y los métodos analíticos sobre la seguridad y la eficacia de un ingrediente activo grado técnico o un plaguicida sintético formulado, y las pruebas de eficacia biológica en cuanto al registro de formulados.</p>	<p>cuanto a las primeras desde el punto de vista científico y químico, estos datos son relacionados con las características propias de las sustancias, o sea las propiedades físico químicas y tiene relación con las características intrínsecas de la molécula química y no con los efectos que esta tiene sobre la salud o el ambiente y respecto de las segundas, no solo no constituyen datos de prueba, sino que el mismo reglamento de registro, cuyo texto es objeto de análisis, que las metodologías analíticas que tenga la autoridad competente serán publicadas en su web. La definición que se nos propone tiene serios problemas y deficiencias conceptuales, por cuanto incluye dentro de los datos de prueba, las propiedades físico químicas y como ya dijimos, desde punto de vista técnico, científico y químico, estos datos son relacionados con las características propias de las sustancias y tienen relación con las características de la molécula química y no con los efectos que</p>		
--	--	--	--

	<p>esta tiene sobre la salud o el ambiente, tanto en los Ingredientes Activos grado Técnico (IAGT) como en los Plaguicidas Formulados (PF), cada sustancias amparada al registro tiene sus propias propiedades físico químicas, en el IAGT son las resultantes del proceso de síntesis y en el PF son derivadas del proceso de formulación. Nuestra propuesta de texto es la siguiente: “Datos de prueba: Para la aplicación e interpretación de este reglamento, los datos de prueba son información no divulgada que incluye la información, datos o documentos sobre la seguridad y eficacia de un ingrediente activo grado técnico o de un plaguicida sintético formulado, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, que no hayan sido divulgados al público y sean exigidos por la AC con el fin de otorgar el registro en el país de dicho ingrediente activo grado técnico o plaguicida químico formulado. Esta información se aporta dentro del</p>		
--	---	--	--

	<p>legajo de información técnica en la modalidad de registro de IAGT nuevos, que se registren por data completa o por incorporación, y en la modalidad de registro de plaguicida químico formulado; y son los estudios, informes, resultados, resúmenes y datos toxicológicos, ecotoxicológicos, organismos no objetivo, efectos en el medio abiótico (comportamiento y destino ambiental), metabolismo y productos de degradación.”</p>		
--	--	--	--

<p>4.20 Entidad química: Para efectos de este reglamento es el ingrediente activo responsable de la acción, biocida o fisiológica.</p>	<p>El texto en consulta pública acoge una propuesta del COMEX, en el sentido en que debe mantenerse la actual definición que contempla el decreto ejecutivo 33495-MAG-S-MINAET-MEIC vigente, dicha definición dice lo siguiente: “3.25. TER. Entidad química: para efectos de este reglamento es el ingrediente activo responsable de la acción biocida o fisiológica.” Lo primero que debemos señalar es que en materia de definiciones, la propuesta reglamentaria sometida a consulta pública sólo debe incluir los términos empleados en el reglamento que sean necesarios para la interpretación del mismo y no deben ser redundantes. Además observar que, cuando ya exista una definición pertinente de un término utilizado en otro reglamento técnico del mismo alcance o en una norma de rango legal, esta deberá transcribirse textualmente en la propuesta (así dispuesto en el artículo 5 inciso 1.5 del decreto ejecutivo número</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Mediante oficio DGCE-COR-CAE-0078-2016, suscrito por la Directora General de COMEX, Lic. Marcela Chavarría P. se hace saber la definición de entidad química.</p>
--	--	-------------------	--

	<p>36214-MEIC del 13 de agosto del 2010: Reglamento para elaborar Reglamentos Técnicos Nacionales). En el mes de marzo el Ministro de Agricultura y Ganadería nos comunicó, en la Cámara Nacional de Agricultura y Agroindustria, que se había decidido, con relación a esta definición, transcribir la definición contenida en la Ley de Información No Divulgada (LIND) en su artículo 8 párrafo final a efecto de armonizar el texto de la definición legal de entidad química con el texto de la definición que se incluiría en el nuevo reglamento de registro, por ello se nos notificó formalmente que el texto del Ministerio de Agricultura y Ganadería, para la definición del concepto de entidad química era el siguiente: “4.20. Entidad química: Se entiende por entidad química el grupo funcional del principio activo que es responsable por la acción biocida, fisiológica o farmacológica. Se entiende que comparten una misma entidad</p>		
--	---	--	--

	<p>química, todos aquellos polimorfos, isómeros y aquellos derivados con partes unidas a la entidad química que la constituyen como éster, éter, sal; incluso una sal con uniones de hidrógeno o coordinadas, complejos u otros. (Artículo 8 Ley 7975 párrafo final Ley de Información no Divulgada).” Esa posición del Ministerio de Agricultura y Ganadería a la que hacemos referencia se materializó en el texto que remitió al Órgano de Reglamentación Técnica, sin embargo la el texto de la definición fue sustituido por el que se propone en el documento sometido a consulta pública, lo cual nos parece incorrecto, por las razones y argumentos que expondremos seguidamente... /Ver doc. físico/</p>		
--	--	--	--

<p>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 8.3 o 8.4, seleccionando el que posea el mejor perfil de pureza/impureza.</p>	<p>En Costa Rica la modalidad de registro por equivalencia tiene casi diez años que estar establecida y sin embargo al día de hoy no se ha otorgado ni un solo registro de IAGT por equivalencia y la razón es muy simple: LAS COMPAÑIAS TRANSNACIONALES QUE AGRUPA CROP LIFE NO HAN QUERIDO APORTAR LOS PERFILES DE REFRENCIA CON DATA COMPLETA y esa es la única razón por la que no se pueden registrar IAGT viejos en Costa Rica, ahora en complicidad con el poder ejecutivo, vuelven a proponer en el nuevo reglamento que se someten a consulta pública la misma fórmula de siempre: SI NO HAY PERFIL CON DATA COMPLETA EN COSTA RICA NO SE PUEDE REGISTRAR IAGT VIEJOS O GENERICOS, O POS PATENTE O DESPROTEGIDOS POR HABER VENCIDO LOS PERIODOS DE PROTECCION DE SUS DATOS DE PRUEBA.Realmente nos</p>	<p>SE RECHAZA</p>	<p>Es conforme al Voto 2011-16937 del 07 de diciembre de 2011 emitido por la Sala Constitucional.</p>
---	---	-------------------	---

	<p>sorprende que el poder ejecutivo haya cedido a los intereses de las empresas de Crop Life por mantener un esquema de registro por equivalencia bajo el cual nunca va a existir perfil de referencia y con esto permitir que Costa Rica sea uno de los poquísimos países del mundo y quizás el único, donde no se pueden registrar IAGT viejos. Los únicos IAGT sin protección de patente, sin plazos de protección de datos de prueba y que ya se encuentran registrados en Costa Rica como IAGT o como componente de un formulado serán los que son de interés comercial de las compañías multinacionales, pese a que el Ministro de Agricultura y el Presidente tienen pleno conocimiento que estos intereses no son, los de los agricultores del país. Por eso reiteramos que tal y como proponen el 8.5.3 del texto en consulta pública nacional, no se podría registrar un solo genérico (IAGT), pues no se cuenta con perfiles de referencia y no hay garantía</p>		
--	---	--	--

	<p>alguna que a futuro se cuente con estos, prueba de ello es que en diez años las compañías de Crop Life no han presentado un solo perfil con data completa. La propuesta del ejecutivo y que recoge el numeral 8.5.3 debe ser rechazada en ORT, no solo por improcedente, sino por ir más allá de lo que conceptualiza FAO / OMS, sobre perfil de referencia en el Manual de especificaciones, pues para FAO y la OMS el perfil que se utiliza como referencia para determinar equivalencia es el más completo y nunca uno con data completa (ojo que no FAO ni la OMS definen que se entiende por Data Completa). En COSTA RICA no existen actualmente perfiles de referencia con data completa, por lo que no podría registrarse genéricos, por ello debe dejarse prevista en esta norma COMO REGISTRAR IAGT VIEJOS (DE ACUERDO AL 15:10 DEL CAFTA)? ADVIRTIENDO QUE SI NO SE INCLUYE UNA ALTERNATIVA SOLO LAS COMPAÑIAS DE CORP LIFE</p>		
--	---	--	--

	<p>PODRAN REGISTRAR Y ESCOGER PARA CUALES MOLECULAS PRESENTAN PERFIL DE REFERENCIA. Por lo expuesto nuestra propuesta de redacción para el ordinal 8.5.3 es la siguiente: “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 CON DATA COMPLETA, DATA COMPLETA POR INCORPORACION O SELECCIONANDO EL QUE POSEA EL MEJOR PERFIL DE PUREZA/IMPUREZA. Los ingredientes activos grado</p>		
--	--	--	--

	<p>técnico que no cuenten con protección de datos de prueba, para lo que no haya 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 por DATA COMPLETA, DATA COMPLETA POR INCORPORACION 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.” Con la redacción que proponemos quedaría prevista la posibilidad jurídica, la cual debe ser</p>		
--	--	--	--

	<p>permanente y no transitoria, para registrar IAGT viejos en los que no hay perfil de referencia con data completa y con ello los IAGT viejos siempre tendrán la posibilidad de registrarse.</p>		
--	---	--	--

<p>TRANSITORIO QUINTO: La AC podrá otorgar registro para el ingrediente activo grado técnico de acuerdo a lo dispuesto en el transitorio primero, solamente después de un plazo de doce meses contados a partir de la publicación de este reglamento. En aquellos casos en que la AC no cuente con el perfil de referencia para registrar por equivalencia y que, además, el IAGT a registrar no cuenta con protección de datos de prueba o protección patentaria, la AC deberá conformar un perfil de referencia en un plazo máximo de dos años con base en las especificaciones publicadas por FAO y EFSA. Para estos casos el registrante deberá presentar la información dispuesta para la modalidad de registro por</p>	<p>La redacción de este transitorio quinto que se propone debe ir relacionado con la redacción del 8.5.3, caso contrario este transitorio no sirve para nada y transitorio soluciona ninguna situación jurídica registral ni actual ni pasada y mucho menos a futuro. Costa Rica tenemos diez años de tener incorporada la modalidad de registro de IAGT por equivalencia, sin embargo no ha servido para nada, prueba de ello es que no se ha otorgado ninguna equivalencia hasta la fecha, por razón de no contar con perfiles de referencia, esto impide el registro de IAGT que no son nuevos (de acuerdo al 15.10 del CAFTA) y las formulaciones asociadas a esos IAGT, por ello establecer una restricción por DOCE MESES más, no se justifica y no tiene sustento, técnico, científico o jurídico. De acuerdo con el segundo párrafo del transitorio, para los IAGT que no hay perfil de referencia, además de los 12 meses del párrafo primero deben transcurrir al menos 2 años más,</p>	<p>SE RECHAZA, SE ACEPTO REDACCION ALTERNA</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>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>para que la AC conforme un perfil de referencia, o sea los IAGT viejos deben esperar tres años más para poder registrar sus IAGT y sus formulaciones, eso simple y sencillamente es un sin sentido y un despropósito sin fundamento jurídico o técnico. Otro detalle sobre este segundo párrafo y que debemos comentar, es que el transitorio primero plantea que los IAGT componentes de las formulaciones registradas como tales deben registrarse por equivalencia o por la modalidad de registro de data completa por incorporación, sin embargo no hay perfiles de referencia que permitan determinar equivalencia, como tampoco hay ningún IAGT registrado por la modalidad de registro de data completa por incorporación, de tal manera que ni el transitorio primero ni el quinto son aplicables tal cual están redactados. Respecto a la conformación de perfiles de referencia por parte de la AC, no indica con que propósitos la AC</p>		
---	---	--	--

	<p>conformará perfiles de referencia y en qué casos o si estos los va a utilizar de manera permanente o solo transitoriamente, además para que la AC es la que debe buscar la información si el mismo registrante la puede referencia, pues se trata de bases de información pública. El párrafo tercero y cuarto, del transitorio quinto no tienen, ni individualmente ni en conjunto, ningún sentido toda vez que el registro por equivalencia es una modalidad permanente de registro, que no requiere de este transitorio, pues la situación fáctica y jurídica a resolver es para registrar los IAGT viejos que no pueden registrarse por equivalencia, ante la ausencia de un perfil de referencia. Al hacer nuestra objeción y propuesta de redacción del ordinal 8.5.3 quedó planteada la solución permanente a esta situación agregando los párrafos que propusimos cuando comentamos y objetamos ese literal 8.5.3, esos párrafos lo que disponen es que los ingredientes activos grado técnico que no</p>		
--	--	--	--

	<p>cuenten con protección de datos de prueba, protección patentaría 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 por data completa. La información del legajo técnico podrá ser aportada por el registrante mediante información referenciada (lo cual es factible dado que se trata de IAGT que no cuentan con protección de datos de prueba) 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. Finalmente el párrafo quinto del transitorio quinto es y se aparta el Dictamen vinculante de la Procuraduría</p>		
--	---	--	--

	<p>General de la República número 255-2009 del 9 de setiembre del 2009, que dice que: “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, expresamos lo siguiente: <i>“En lo referente al primer aspecto, tal y como lo expresamos en el dictamen C-120-2003, el acto normativo que crea el registro para la comercialización de alimentos no es más que una manifestación del régimen preventivo de libertades públicas. Por razones de salud, el Estado exige a los habitantes de la República el registrar sus alimentos, aditivos o materias primas en un registro, acto que constituye una conditio sine qua non para el ejercicio de la libertad de empresa o de</i></p>		
--	---	--	--

	<p>comercio. Desde esta perspectiva, <u>más que otorgar un derecho subjetivo a favor del justiciable, el acto de inscripción en el citado registro lo que implica es el cumplimiento de un requisito (remoción de un obstáculo) para poder desarrollar la libertad de empresa. Ahora bien, desde la óptica del administrado, desde el momento que se dicta el acto que ordena la inscripción del alimento, aditivo o materia prima, se consolida una situación y, es que, conforme con la normativa vigente, él ya está autorizado para comercializar el producto que ha sido registrado.</u> Así las cosas, a partir de ese momento, frente a la Administración, el justiciable puede ejercer la libertad de empresa y, por consiguiente, ha consolidado jurídicamente una situación ante aquélla”. El párrafo sexto del transitorio olvida que no se registran productos sino que los registros se otorgan a IAGT, Plaguicidas formulados, sustancias, afines,</p>		
--	--	--	--

	<p>coadyuvantes, etc. y segundo porque no indica si lo que se mantienen vigentes son los registros de IAGT o a los de las formulaciones. El objetivo de este transitorio quinto es posibilitar el registro de IAGT viejos (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 y 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: TRANSITORIO QUINTO: “Los ingredientes activos grado técnico (IAGT) viejos, es decir que no cuentan</p>		
--	--	--	--

	<p>con protección de datos de prueba, protección patentaria, que ya se encuentren registrados en Costa Rica, como IAGT o como componentes de una formulación y de los que no haya un perfil de referencia, que les permita registrarlos bajo la modalidad de registro por equivalencia, podrán ser registrados por la AC, previa presentación de la solicitud, información, requisitos y documentos que se establecen en este reglamento en los legajos administrativo, confidencial y técnico para la modalidad de registro por equivalencia. La AC deberá evaluar la información química aportada por el registrante, a efecto de verificar que las impurezas relevantes del IAGT, si las tuviese, no sobrepasan los niveles permisibles en las especificaciones internacionales. En caso que las impurezas relevantes sobrepasen estos niveles la AC rechazará la solicitud de registro. Los registros de IAGT, que se</p>		
--	---	--	--

	<p>otorguen al amparo de lo dispuesto en este transitorio, deberán ser sometidos a determinación de equivalencia por parte de la AC, de acuerdo con lo que establece este reglamento para esta modalidad de registro, cuando se cuente con perfil de referencia con las características, requisitos y condiciones que establece el 8.5.3 de este reglamento, en aquellos casos específicos en que el IAGT no logre demostrar la equivalencia, se procederá a cancelar el registro de IAGT, así como el de las formulaciones asociadas a este. En caso que se demuestre la equivalencia se le otorgará el registro definitivo por el plazo que establece el literal 10.1 de este reglamento, tanto para el IAGT como para los plaguicidas formulados registrados y asociados a ese IAGT. La AC, también otorgará, en un plazo máximo de tres meses, contados a partir del recibo de la solicitud, el registro de los plaguicidas formulados asociados al registro de IAGT,</p>		
--	---	--	--

	<p>otorgado al amparo de este transitorio y deberán cumplir, para su registro, con los requisitos e información establecidos en el ordinal 8.6 Modalidad de Registro para Plaguicidas Formulados. La vigencia del registro del plaguicida formulado se mantendrá siempre y cuando el Registro de IAGT asociado a la formulación se mantenga vigente. Los Ministerios de Salud y de Ambiente y Energía podrán plantear la nulidad de cualquiera de los registros de Ingrediente Activo Grado Técnico o de plaguicida formulado, que se otorguen al amparo de esta disposición transitoria, con los procedimientos que fijan la Ley General de la Administración Pública o el nuevo Código de la Jurisdicción Contencioso-Administrativo, concretamente la nulidad absoluta, evidente y manifiesta y el proceso de lesividad, si el análisis posterior al registro, de los registros Ingrediente activo grado técnico</p>		
--	---	--	--

	o de plaguicidas formulados, otorgados al amparo de este transitorio, se determina un daño inaceptable a la salud o al ambiente.		
--	--	--	--