

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,
EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA,
LA MINISTRA DE SALUD, EL MINISTRO DE AMBIENTE, ENERGÍA Y
TELECOMUNICACIONES, EL MINISTRO DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y
COMERCIO; Y EL MINISTRO DE COMERCIO EXTERIOR**

En ejercicio de las facultades y atribuciones contenidas en los artículos 47, 50, 140 incisos 3) y 18); y 146 de la Constitución Política; los numerales 25, 27 párrafo primero, 28 párrafo segundo, inciso b) de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 02 de mayo de 1978; la Ley de Información no Divulgada, Ley N° 7975 del 04 de enero de 2000; la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, Ley N° 8279 del 02 de mayo de 2002; la Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria (FODEA) y Orgánica del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), Ley N° 7064 del 29 de abril de 1987; la Ley de Protección Fitosanitaria, Ley N° 7664 del 08 de abril de 1997; la Ley para la Importación y Control de la Calidad de Agroquímicos, Ley N° 7017 del 16 de diciembre de 1985; la Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973; la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley N° 5412 del 08 de noviembre de 1973; la Ley de Biodiversidad, Ley N° 7788 de 30 de abril de 1998; la Ley de Conservación de la Vida Silvestre, Ley N° 7317 de 30 de octubre de 1992; la Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos, Ley N° 7779 de 30 de abril de 1998; la Ley Orgánica del Ministerio del Ambiente y Energía, Ley N° 7152 de 05 de junio de 1990; la Ley Orgánica del Ambiente, Ley N° 7554 del 04 de octubre de 1995; la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, Ley N° 6054 del 14 de junio de 1977; la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley N° 7472 del 20 de diciembre de 1994; la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley N° 8220 del 04 de marzo de 2002; la Ley de Creación del Ministerio de Comercio Exterior y de la Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica, Ley N° 7638 del 30 de octubre de 1996; el Tratado de Libre Comercio República Dominicana-Centroamérica-Estados Unidos, Ley de Aprobación N° 8622 del 21 de noviembre de 2007; el Decreto Ejecutivo N° 32068-MEIC-MAG-MOPT-MICIT-COMEX-S-MINAE del 19 de mayo de 2004, denominado Reglamento del Órgano de Reglamentación Técnica; el Decreto Ejecutivo N° 34582-MP-MIDEPLAN del 04 de junio de 2008, denominado Reglamento Orgánico del Poder Ejecutivo; y Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo

Versión consensuada por el Grupo Técnico MAG-S-MINAET-MEIC-COMEX, 23 de octubre del 2009, forma ya corregida.

Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006; y

CONSIDERANDO:

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

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

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

IV.- Que el Estado de Costa Rica ha emprendido proteger los datos de prueba contenidos en el expediente de registro en el Ministerio de Agricultura y Ganadería contra su divulgación y uso comercial desleal.

V.- Que el Ministerio de Comercio Exterior tiene a su cargo la coordinación institucional en materia de verificación y seguimiento del cumplimiento de los compromisos y obligaciones asumidos por el Gobierno de Costa Rica en los tratados, convenios o cualquier otro instrumento suscrito en materia de comercio e inversión en el ámbito bilateral, regional o multilateral.

VI.- Que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 361 de la Ley General de la Administración Pública y 39 de la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, el Poder

Versión consensuada por el Grupo Técnico MAG-S-MINAET-MEIC-COMEX, 23 de octubre del 2009, forma ya corregida.

Ejecutivo mediante publicación en el Diario Oficial La Gaceta N° ____del [fecha] de 2009, sometió a información pública el anteproyecto de Modificación al Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006, por el plazo de diez días hábiles siguientes a dicha fecha de publicación.

Por tanto;

DECRETAN:

La derogación y modificación de determinadas disposiciones relativas al “Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Técnico Grado, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola”

Artículo 1.- Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 34903-MAG-S-MINAET-MEIC-COMEX del 21 de noviembre de 2008, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 234 del 03 de diciembre de 2008.

Artículo 2.- Modifíquese el apartado 3.24, Ingrediente Activo, de la sección 3 “Definiciones”, del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC, del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente manera:

“3.24 Ingrediente activo: Para efectos de este reglamento, se entenderá como entidad química.”

Artículo 3.- Modifíquese el inciso a) y adiciónese un nuevo inciso c) a la Sección 7.4 “Registro del Plaguicida Sintético Formulado” del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC, del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lean de la siguiente manera:

“7.4 REGISTRO DEL PLAGUICIDA SINTÉTICO FORMULADO.

[...]

a) Para otorgar el registro de cualquier plaguicida sintético formulado es indispensable que el (los) ingrediente (s) activo (s) grado técnico que lo compone (n) este (n) registrado (s) ante la AC, cumpliendo con alguna de las siguientes condiciones:

i) Que el registrante sea el titular del registro del o los ingrediente (s) activo (s) grado técnico que se utilicen para formular el plaguicida sintético formulado, o

ii) 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 formular el plaguicida sintético formulado.

[...]

c) No se otorgará el registro a un plaguicida sintético formulado cuando cualquier plazo de protección de los datos de prueba del o los ingrediente (s) activo(s) grado técnico que se utilicen para formular el plaguicida sintético formulado no haya expirado, a menos que se cuente con el consentimiento del titular del (los) registro(s) de dicho (s) ingrediente(s) activo(s) grado técnico. Para estos efectos, la AC deberá verificar, para cada solicitud de registro de plaguicida sintético formulado, si cualquiera de los ingredientes activos grado técnico que se utilicen para formular el producto cuenta con protección vigente a los datos de prueba, revisando la lista a que se refiere la Sección 7 de este Reglamento.”

Artículo 4.- Refórmese el apartado 5.8.2 de la Subsección 5.8. “Manejo del Expediente Administrativo” del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC, del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente forma:

“5.8. MANEJO DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO.

[...]

5.8.2 El personal afectado a los procedimientos de registro deberá abstenerse de revelar sin consentimiento del registrante los datos de prueba contenidos en el legajo de información técnica y la información contenida en el legajo de información confidencial. Tampoco podrá usar dicha información como apoyo para otorgar registros por equivalencia del ingrediente activo grado técnico, durante el período de protección de datos de prueba, excepto cuando se cuente con el consentimiento del titular del registro o sea necesario para proteger al público.”

Artículo 5.- Refórmese la Subsección 5.10 “Información en Dominio Público”, del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC, del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 07 del 10 de enero de 2007 para que se lea de la siguiente manera:

“5.10 INFORMACIÓN EN DOMINIO PÚBLICO

Cuando los datos de prueba y cualquier otra información calificada y clasificada como confidencial o no divulgada hubieran caído en el dominio público en cualquier país por la publicación de los datos o información, la presentación de dichos datos o información en medios científicos o académicos o por cualquier otro medio de publicación, estos datos dejarán de ser calificados y clasificados como información no divulgada o confidencial, siempre que dichos datos hayan sido divulgados con el consentimiento del legítimo titular de los datos de prueba o información.

Artículo 6.- Refórmese la Sección 7 “Modalidades de Registro”, del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC, del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 07 del 10 de enero de 2007 para que se lea de la siguiente manera:

“7. MODALIDADES DE REGISTRO

A los efectos de los procedimientos necesarios para la obtención del Registro el presente Reglamento establece los siguientes tipos de registros:

Versión consensuada por el Grupo Técnico MAG-S-MINAET-MEIC-COMEX, 23 de octubre del 2009, forma ya corregida.

- 1- Registro Experimental (Derogado por Decreto Ejecutivo N° 35284- MAG-S-MINAET-MEIC).
- 2- Registro de ingrediente activo grado técnico.
- 3- Registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia.
- 4- Registro de plaguicidas sintéticos formulados.
- 5- Registro de coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola.

De la protección a los datos de prueba.

La protección a los datos de prueba de conformidad con lo establecido en la Ley de Información No Divulgada, Ley N° 7975 del 04 de enero del 2000 y su Reglamento, será aplicable a los productos agroquímicos nuevos, tal como se definen en este Reglamento.

En cuanto al régimen de protección de los datos de prueba, de conformidad con la normativa vigente en esta materia, la AC prevendrán que terceros sin autorización del titular de los datos de prueba protegidos usen y accedan dicha información.

Todo registrante que presente datos de prueba que cumplan con las disposiciones legales y reglamentarias referentes a dicho régimen, deberá:

- a) Presentar una solicitud firmada por el registrante o su representante legal en donde indique: 1) los datos de prueba del ingrediente activo grado técnico contenidos en la solicitud; 2) la entidad química contenida en el ingrediente activo grado técnico para el cual se solicita el registro.
- b) Adjuntar una declaración jurada emitida por el registrante o su representante legal, declarando que el registrante es el legítimo poseedor de los datos de prueba, sobre la base de que el registrante generó tales datos o los obtuvo legítimamente del titular.

Procedimiento para verificación de la protección de los datos de prueba.

Con el fin de asegurar la protección de los datos de prueba, la AC no permitirá, en cualquiera de las modalidades de registro de: Ingrediente Activo Grado Técnico,

Versión consensuada por el Grupo Técnico MAG-S-MINAET-MEIC-COMEX, 23 de octubre del 2009, forma ya corregida.

Ingrediente Activo Grado Técnico por equivalencia y Plaguicidas Sintéticos Formulados, el uso de datos de prueba con protección vigente como evidencia o información de apoyo para el registro de un producto por medio de las modalidades de registro antes indicadas, por parte de un tercero diferente al titular de los datos de prueba, a menos que cuente con el consentimiento del titular de dichos datos.

La protección a los datos de prueba de productos agroquímicos nuevos será de conformidad con lo establecido en la Ley de Información no Divulgada y en su Reglamento. La AC deberá poner a disposición del público una lista de los ingredientes activos grado técnico a los que se otorgue un registro, que cuenten con protección de datos de prueba, indicando la fecha de expiración del plazo de protección para cada producto.

Los Ministerios no podrán divulgar los datos de prueba, excepto cuando sea necesario para proteger al público, siempre y cuando en el caso de tal divulgación, se protejan los datos de prueba contra todo uso comercial desleal, tal como se establece en este Reglamento y en la Ley sobre Información no Divulgada y su reglamento.”

Artículo 7.- Refórmense los incisos a) y b) del encabezado de la Sección 7.2 “Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico”, del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC, del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 07 del 10 de enero de 2007 para que se lean de la siguiente manera:

“7.2 REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO.

[...]

a) Esta modalidad de registro es obligatoria para todo ingrediente activo grado técnico aún no registrado en el país.

Para efectos de determinar si al 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 sintético formulado, se deberán proteger los datos de prueba de este ingrediente activo grado técnico contra la divulgación y el uso comercial desleal por un plazo de 10 años desde la fecha de la primera aprobación del registro del producto agroquímico nuevo en Costa Rica, de conformidad con la normativa aplicable. En este caso, la AC deberá incluir estos ingredientes activos grado técnico dentro de la lista de los productos agroquímicos nuevos que cuentan con protección de datos de prueba, a que se refiere la Sección 7 de este Reglamento.

b) Si el ingrediente activo grado técnico se encuentra registrado en el país, el registrante puede optar por esta modalidad o por la modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia.

Se podrá optar por la modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia, siempre y cuando el plazo de protección que se hubiere otorgado en Costa Rica a los datos de prueba del ingrediente activo grado técnico que la AC utilice como evidencia o información de apoyo para el registro haya expirado; el registrante sea el titular del registro del ingrediente activo grado técnico que cuenta con protección a los datos de prueba; ó el titular de dicho registro haya autorizado el uso de dichos datos de prueba.”

Artículo 8.- Refórmese el inciso e) del apartado 7.2.2.1 “Recepción y Revisión de la Información (Primera Etapa)”, del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC, del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 07 del 10 de enero de 2007 para que se lea de la siguiente manera:

7.2.2.1 RECEPCIÓN Y REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN (PRIMERA ETAPA):

[...]

e) Finalizada la revisión y si la solicitud está completa, se procederá a notificar al registrante el número de solicitud y se procederá con el asiento de inscripción de la

Versión consensuada por el Grupo Técnico MAG-S-MINAET-MEIC-COMEX, 23 de octubre del 2009, forma ya corregida.

solicitud de registro. Todo ello dentro del plazo indicado en el inciso d), tomando en cuenta lo establecidos en los apartados 6.1.3 y 6.2.1 y a condición de que:

- 1) La solicitud se sustente en información original generada específicamente sobre y relacionada al ingrediente activo grado técnico objeto de registro, y
- 2) La solicitud de registro de un ingrediente activo grado técnico que haya sido registrado con anterioridad no será permitida, a menos que se cumpla con alguna de las siguientes condiciones:
 - a) el plazo de protección de datos de prueba hubiera expirado para el registro del ingrediente activo grado técnico previamente registrado;
 - b) el registrante cuente con el consentimiento del titular del registro del ingrediente activo grado técnico que cuenta con protección de datos de prueba vigente; ó
 - c) el registrante presente la solicitud de registro acompañada de la información original del ingrediente activo grado técnico objeto del registro, de manera tal que no use como apoyo o evidencia la información de otro ingrediente activo grado técnico con protección de datos de prueba vigente.

Para efectos de determinar si un ingrediente activo grado técnico que ha sido registrado previamente cuenta con protección de datos de prueba vigente, la AC deberá revisar la lista a que se refiere la Sección 7 de este Reglamento. En el caso de que no se cumpla con las condiciones anteriores, la AC se lo notificará al registrante y no procederá con el asiento de inscripción de la solicitud de registro.

Si la solicitud está incompleta por no aportarse alguno de los documentos o requisitos, se dictará una resolución por única vez, dentro del plazo indicado en el inciso d), previniendo al petente o registrante, para que presente en un plazo no mayor a sesenta días hábiles, los documentos omitidos o subsane lo señalado. En caso de incumplimiento se procederá a ordenar el archivo definitivo del expediente.”

Artículo 9.- Refórmese el encabezado de la Sección 7.3 “Registro por Equivalencia del Ingrediente Activo Grado Técnico” del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC, del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente manera:

“7.3 REGISTRO POR EQUIVALENCIA DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO.

Esta modalidad de registro procede en los siguientes casos:

- a) Cuando un registrante (sea el titular de un registro de un ingrediente activo grado técnico previamente registrado o un nuevo registrante) solicite registrar por equivalencia un ingrediente activo grado técnico con respecto a un mismo ingrediente activo grado técnico previamente registrado.
- b) Cuando el titular de registro de un ingrediente activo grado técnico previamente registrado para uso de escala laboratorio/piloto busca registrar por equivalencia ese ingrediente activo grado técnico para uso a escala comercial, o
- c) Cuando el titular de registro de un ingrediente activo grado técnico previamente registrado busca registrar por equivalencia ese ingrediente activo grado técnico basado en el cambio del proceso de manufactura, o calidad de los materiales iniciales, o lugar de manufactura, o la adición de uno o más lugares de producción.

Lo anterior, siempre y cuando el plazo de protección que se hubiere otorgado en Costa Rica a los datos de prueba del ingrediente activo grado técnico que la AC utilice como evidencia o información de apoyo para el registro haya expirado; el registrante sea el titular del registro del ingrediente activo grado técnico que cuenta con protección a los datos de prueba; ó que el titular de dicho registro haya autorizado el uso de dichos datos de prueba.

Para cada solicitud de registro por equivalencia, la AC deberá verificar la entidad química contenida en el ingrediente activo grado técnico objeto de la solicitud, con el fin de determinar si existe un ingrediente activo grado técnico previamente registrado que contenga dicha entidad y que cuente con protección vigente a los datos de prueba. Para estos efectos la AC revisará la lista a que se refiere la sección 7 de este reglamento. En dicho caso, la AC no podrá otorgar el registro basándose ya sea en los datos de prueba protegidos, o en el registro del ingrediente activo grado técnico otorgado a la persona que presentó dichos datos antes de la fecha de expiración de dicha protección, a menos que el titular del registro del ingrediente activo grado técnico haya otorgado su

Versión consensuada por el Grupo Técnico MAG-S-MINAET-MEIC-COMEX, 23 de octubre del 2009, forma ya corregida.

consentimiento para el uso de los datos de prueba o el registrante sea el titular de dicho registro.”

Artículo 10.- Refórmese el inciso e) del apartado 7.3.3.1 “Recepción y Revisión de la Información (Primera Etapa)” del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC, del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente manera:

“7.3.3.1 RECEPCIÓN Y REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN (PRIMERA ETAPA):

[...]

e) Finalizada la revisión y si la solicitud está completa, se procederá a notificar al registrante el número de solicitud y se procederá con el asiento de inscripción de la solicitud de registro. Todo ello dentro del plazo indicado en el inciso d), a condición de que el plazo de protección, que se hubiere otorgado en Costa Rica, de los datos de prueba que la AC utilice como evidencia o información de apoyo para el registro haya expirado o que el titular del registro del ingrediente activo grado técnico que cuenta con protección a los datos de prueba haya autorizado el uso de dichos datos. Si el plazo de protección de dichos datos de prueba no ha expirado o no se cuente con dicha autorización, la notificación al registrante deberá indicarlo y no se procederá con el asiento de inscripción de la solicitud de registro. Para estos efectos, la AC deberá revisar la lista a que se refiere la Sección 7 de este Reglamento.

Si la solicitud está incompleta por no aportarse alguno de los documentos o requisitos, se dictará una resolución por única vez, dentro del plazo indicado en el inciso d), previniendo al petente o registrante, para que presente en un plazo no mayor a sesenta días hábiles, los documentos omitidos o subsane lo señalado. En caso de incumplimiento se procederá a ordenar el archivo definitivo del expediente.”

Artículo 11.- Refórmese el inciso e) del apartado 7.4.3.1 “Recepción y Revisión de la Información (Primera Etapa)” del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC, del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 07 del 10 de enero de 2007 para que se lea de la siguiente manera:

“7.4.3.1 RECEPCIÓN Y REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN (PRIMERA ETAPA):

[...]

e) Finalizada la revisión y si la solicitud está completa, se procederá a notificar al registrante el número de solicitud y se procederá con el asiento de inscripción de la solicitud de registro. Todo ello dentro del plazo indicado en el inciso d), siempre que se cumpla con alguna de las siguientes condiciones:

i) que el registrante sea el titular del registro del (los) ingrediente(s) activo(s) grado técnico que se utilicen para formular el plaguicida sintético formulado; ó

ii) que el registrante cuente con el consentimiento del (los) titular(es) del (los) ingrediente(s) activo(s) grado técnico que se utilicen para formular el plaguicida sintético formulado.

Si no se cumple con alguna de las condiciones anteriores, la notificación al registrante deberá indicarlo y no se procederá con el asiento de inscripción de la solicitud de registro.

Si la solicitud está incompleta por no aportarse alguno de los documentos o requisitos, se dictará una resolución por única vez, dentro del plazo indicado en el inciso d), previniendo al petente o registrante, para que presente en un plazo no mayor a sesenta días hábiles, los documentos omitidos o subsane lo señalado. En caso de incumplimiento se procederá a ordenar el archivo definitivo del expediente.”

Artículo 12.- Adiciónese a la Sección 3 “Definiciones”, del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC, del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 07 del 10 de enero de 2007, tres definiciones cuyos textos serán:

“3. Definiciones.

[...]

3.6 BIS. Datos de Prueba: Información no divulgada que incluye la información, datos o documentos cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, no hayan sido divulgados al público y sean exigidos por la AC para evaluar la seguridad y eficacia de un ingrediente activo grado técnico o de un plaguicida sintético formulado, según corresponda, el fin de otorgar el registro de dicho producto en el país. Esta información, datos o documentos, incluye los siguientes estudios: los toxicológicos, los estudios ecotoxicológicos, efectos sobre el medio abiótico y los de eficacia biológica.

[...]

3.25 BIS. Producto agroquímico nuevo: es aquel ingrediente activo grado técnico que no contiene una entidad química que se encuentre en un registro que se haya otorgado previamente en Costa Rica, como ingrediente activo grado técnico o formando parte de un plaguicida sintético formulado.

3.25. TER. Entidad química: para efectos de este reglamento es el componente responsable de la acción biocida o fisiológica.”

Artículo 13.- Adiciónese en la Subsección 5.6 “Custodia del Expediente Administrativo”, un apartado 5.6.4 del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC, del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 07 del 10 de enero de 2007 cuyo texto será:

“5.6 CUSTODIA DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO.

[...]

5.6.4 La AC prevendrá que terceros sin autorización del titular de los datos de prueba protegidos usen y accedan dicha información. Los Ministerios no podrán divulgar los datos de prueba, excepto cuando sea necesario para proteger al público, siempre y cuando en caso de tal divulgación, se protejan los datos de prueba contra su uso comercial desleal, tal como se establece en este Reglamento y en la Ley de Información no Divulgada, Ley N° 7975 del 04 de enero de 2000 y en su Reglamento. La AC protegerán los datos de prueba contra el uso comercial desleal. La protección contra el uso comercial desleal será otorgada por el plazo y bajo las condiciones establecidas en la Ley de Información no Divulgada, y en su Reglamento.”

Versión consensuada por el Grupo Técnico MAG-S-MINAET-MEIC-COMEX, 23 de octubre del 2009, forma ya corregida.

Artículo 14.- Aadiciónese un inciso a) y córrase la numeración del apartado 7.4.3.2 “Análisis por parte del SFE (Segunda Etapa)” del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola” del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente forma:

“[...]

- a) El oficial de registro asignado procede a verificar el (los) ingrediente (s) activo (s) grado técnico que compone (n) el plaguicida sintético formulado objeto de la solicitud, con el fin de determinar si cualquiera de ellos cuenta con protección vigente de los datos de prueba. Si la protección a los datos de prueba de cualquiera de los ingredientes activos grado técnico que componen el plaguicida sintético formulado objeto de la solicitud se encuentra vigente, la AC no podrá otorgar el registro, a menos que el registrante sea el titular del registro del (los) ingrediente (s) activo (s) grado técnico que compone(n) el plaguicida sintético formulado o cuente con el consentimiento del (los) titular(es) de dicho(s) registro(s).

[...]”

Artículo 15.- Adiciónese un último párrafo al apartado 7.2.2.2 “Análisis por parte del SFE (Segunda Etapa)” del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC “**Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola**” del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente forma:

“[...]

En esta etapa el oficial de registro verificará la protección de los datos de prueba indicada en la sección 7 de este Reglamento”

Artículo 16.- Adiciónese un inciso a) al apartado 7.3.3.2 “Análisis por parte del SFE (Segunda Etapa)” del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos

Versión consensuada por el Grupo Técnico MAG-S-MINAET-MEIC-COMEX, 23 de octubre del 2009, forma ya corregida.

Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola” del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 07 del 10 de enero de 2007 y córrase la numeración, para que se lea de la siguiente forma:

“[...]

- b) El oficial de registro asignado procede a verificar la entidad química contenida en el producto objeto de la solicitud, con el fin de determinar si existe un ingrediente activo grado técnico que contenga dicha entidad, que cuente con protección vigente de los datos de prueba. Si la protección a los datos de prueba se encuentra vigente, la AC no podrá otorgar el registro basándose en la información de los datos de prueba protegidos (perfil de referencia), ni en la aprobación otorgada a la persona que presentó dicha información antes de la fecha de expiración de dicha protección, a menos que cuente con el consentimiento del titular de dichos datos de prueba.

[...]”

TRANSITORIO ÚNICO

Las solicitudes que se hayan presentado a partir del 1° de enero de 2009 y hasta la fecha de entrada en vigor de las modificaciones y adiciones contenidas en este Decreto Ejecutivo se registrarán de acuerdo a las disposiciones del Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas y Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006, con las modificaciones y adiciones introducidas a ese Reglamento por el Decreto Ejecutivo N° 34903-MAG-S-MINAET-MEIC-COMEX del 21 de noviembre de 2008, publicado en el Diario Oficial la Gaceta N° 234 del 2 de diciembre de 2008.

Asimismo todas las solicitudes de registro que se hayan presentado a partir del 1° de enero de 2009 quedarán sujetas a la protección a los datos de prueba prevista en el artículo 15.10 del Tratado de Libre Comercio República Dominicana-Centroamérica-Estados Unidos, Ley de Aprobación N° 8622 del 21 de noviembre de 2007, publicado en el Diario Oficial la Gaceta N° 246 del 21 de diciembre de 2007.

Versión consensuada por el Grupo Técnico MAG-S-MINAET-MEIC-COMEX, 23 de octubre del 2009, forma ya corregida.

Artículo 17.- Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República, a los ___ días del mes de ___ del año dos mil nueve.

ÓSCAR ARIAS SÁNCHEZ

Javier Flores Galarza
Ministro de Agricultura y Ganadería

María Luisa Ávila Agüero
Ministra de Salud

Jorge Rodríguez Quirós
Ministro de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones

Eduardo Sibaja Arias
Ministro de Economía, Industria y Comercio

Marco Vinicio Ruiz
Ministro de Comercio Exterior