

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: Varios Diputados y Diputadas de la Asamblea Legislativa
- Fecha de recepción de la Observación: 25 de mayo del 2016
- Responsable: Registro Plaguicidas SFE

TEXTO ORIGINAL	ENUNCIADO DE LA OBSERVACION	ACEPTACIÓN/RECHAZO	JUSTIFICACION
<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. incorporación no exime al titular del registro del cumplimiento</p>	<p>Tanto en la definición como en los requisitos (), la evaluación de las solicitudes de registro por incorporación durante el trámite o posterior a éste, debe realizarla también el Ministerio de Salud y el Ministerio de Ambiente y Energía ya que son los responsables de garantizar la protección de la salud y el ambiente, según se indica en los considerandos VI, VII y XIV de esta propuesta de reglamento. En esta definición se está dejando de lado la, potestad de estos ministerios de velar por la protección de la salud y el ambiente después de haber sido otorgado el registro en casos que se sospeche de daños provocados por uno de estos plaguicidas, dejando todo en manos de la AC. Peor aun cuando se lee el numeral 8.4.1.5, donde se está facultando solo al SFE (como autoridad competente) a evaluar estas solicitudes de registro por incorporación con lo que se teme que el registro del IAGT se otorgue sin evaluar los aspectos relacionados con la peligrosidad ambiental y para la salud humana. Con este párrafo se pretende que la evaluación para el registro por incorporación esté solamente a</p>	<p>SE ACEPTA</p>	<p>Se subsana con la redacción propuesta, ya que el formulado, que es el que podría dañar el ambiente y la salud, sí es revisado por los tres ministerios en todos los casos.</p> <p>NUEVA REDACCION:</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</p>

	<p>21 SOBRES SOBRE LOS EQUIPOS DE APLICACIÓN^{na} y LAS ACTIVIDADES DE AVIACIÓN AGRICOLA. (...) Desde el punto de vista ambiental, se deben mantener al menos los numerales 16, 18, 19, 20 y 21, que en el país existe poco control en lo que se refiere al uso de los plaguicidas en el campo y una de las pocas restricciones que existen son las establecidas en dichos numerales del actual Decreto Ejecutivo No. 33495, incluyendo las instrucciones para el manejo inadecuado de los remanentes, desechos y envases. Por lo tanto, si se eliminan estos numerales, prácticamente se deja el uso de plaguicidas sin más restricciones que las que aparecen en cada etiqueta. Además, se deja a los ministerios sin un respaldo legal para la solicitud de restricciones de uso de aquellos plaguicidas altamente riesgosos, no solo para la protección de la salud humana, sino también para la protección del ambiente.</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 cuenta 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</p>	<p>Este transitorio recarga de funciones a la AC, al tener que atender una responsabilidad que es de la empresa registrante, ya que son las empresas las que deben presentar la información para demostrar los productos que actualmente están comercializando en el país, son seguros para la salud humana y el ambiente, así como eficaces para el uso en la agricultura. Estos plaguicidas a los que se las quiere facilitar el registro con este transitorio nunca han sido evaluados desde el punto de vista ambiental y de salud humana. Con esto también se está dejando a la AC, con una doble potestad: escoge cuál es el perfil de referencia y además, toma la decisión final sobre estos registros. Con lo cual se debilita el control y la calidad de los datos, de manera que esta propuesta no garantiza que la</p>	<p>SE CAMBIA REDACCION DE TRANSITORIO</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>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>toma de decisión sea objetiva e imparcial. Lo correcto es que los registros se den presentando toda la información que se pide en el cuerpo de este reglamento. Según el informe de la Contraloría General de la República INFORME No.FOE- AM-19/2004, los registros deben evaluarse con base en información propia y no se debe aceptar la información referenciada, lo cual se está ignorando con la propuesta de este transitorio.</p>		
<p>TRANSITORIO DÉCIMO: Para las solicitudes de registro de plaguicidas sintéticos formulados que se encuentren en trámite a la fecha de entrada en vigencia de este reglamento, y cuyos IAGT se encuentren en trámite, la AC en un plazo de un mes otorgará el registro de dichos plaguicidas sintéticos formulados pendientes de aprobación, por un plazo de tres años de vigencia. Durante este plazo la AC podrá revocar el registro otorgado al amparo de este transitorio, si no satisface la evaluación posterior llevada a cabo</p>	<p>Lo que reafirma esta propuesta es que a las empresas que no han entregado los documentos requeridos al día de hoy para obtener el registro, se les van a reconocer los registros "por un plazo de tres años" sin haber pasado por el proceso de evaluación (esto violenta el principio precautorio). Peor aún, establecen que las autoridades podrán realizar la evaluación posterior del caso. pero no se garantiza que los expedientes tengan la información necesaria para hacer dicha evaluación. Para cerrar el caso, se le concede el silencio positivo a las empresas registrantes (lo cual es totalmente ilegal), ya que si las autoridades competentes no indican que la evaluación no satisface "se le otorgará el registro definitivo", es</p>	<p>SE ACEPTA</p>	<p>SE ELIMINA</p>

<p>por los tres Ministerios. De lo contrario, se le otorgará el registro definitivo.</p> <p>Para optar por este tipo de registro, el producto formulado o el IAGT que lo compone debe estar autorizado en un país OECD, el formulado no podrá ser de categoría toxicológica 1 (banda roja) y el registrante deberá haber aportado dentro del expediente la siguiente información de conformidad con lo que establece este reglamento:</p>	<p>decir, se les concede el registro por 10 años. Por lo tanto, este transitorio lo que hace es invalidar todos los requisitos que se indican en el cuerpo del reglamento para cada tipo de registro, sustituyéndolos por requisitos insuficientes para la evaluación y además, se dejaría de lado la evaluación del riesgo para la salud y el ambiente, por cuanto se está ignorando el procedimiento donde se solicitan los dictámenes de los ministerios de salud y ambiente</p>		
<p>Eliminación del edicto y la imposibilidad de presentar oposiciones</p>	<p>En el DE 33495 actualmente vigente, se permite que cualquier tercero que demuestre interés legítimo y que tenga razones debidamente fundamentadas, presente oposiciones cuando se da la publicación del edicto previo a otorgar de manera definitiva un registro. En esta propuesta de reglamento, no se presenta la posibilidad de oponerse al registro de un producto. Los plaguicidas son sustancias tóxicas, que pueden afectar la salud humana y el ambiente, y las personas debemos enterarnos de los registros que se van a otorgar y la posibilidad de presentar oposiciones si se tiene argumentos válidos sobre la afectación a la salud o el ambiente. Por lo tanto, solicitamos que se mantenga la publicación del edicto y la posibilidad de hacer oposiciones, tal y como lo estableció el DE 33495.</p>	<p>SE ACEPTA</p>	<p>Antes de proceder a la inscripción de un plaguicida el solicitante deberá publicar el aviso en el diario oficial con el fin de que la ciudadanía se manifieste al respecto.</p>