

N° 35312-MAG-S-MINAET-MEIC

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, EL MINISTRO DE AMBIENTE,
ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES EL MINISTRO DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y
COMERCIO Y LA MINISTRA DE SALUD

Con fundamento en las atribuciones que les confieren los artículos 50, 140 incisos 3) y 18) y artículo 146 de la Constitución Política; los artículos 27 inciso 1) y artículo 28 inciso 2) acápite b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978, Ley General de la Administración Pública y de acuerdo con lo dispuesto en la Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria FODEA y Orgánica del Ministerio de Agricultura y Ganadería, Ley N° 7064, del 29 de abril de 1987; la Ley de Protección Fitosanitaria y sus reformas, Ley N° 7664 del 8 de abril de 1997; la Ley General de Salud y sus reformas, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973; la Ley para la Importación y Control de la Calidad de Agroquímicos y sus reformas, Ley N° 7017 del 16 de diciembre de 1985; la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y sus reformas, Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973; la Ley de Biodiversidad y sus reformas, Ley N° 7788 del 30 de abril de 1998; la Ley de Conservación de la Vida Silvestre y sus reformas, Ley N° 7317 del 30 de octubre de 1992; la Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos y sus reformas, Ley N° 7779 de 30 de abril de 1998; la Ley Orgánica del Ministerio del Ambiente, Energía y Telecomunicaciones, Ley N° 7152 del 5 de junio de 1990; la Ley Orgánica del Ambiente y sus reformas; Ley N° 7554 del 4 de octubre de 1995, la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio y sus reformas, Ley N° 6054 del 14 de junio de 1977; la Ley del Sistema Nacional para la Calidad y sus reformas, Ley N° 8279 del 2 de mayo de 2002; la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor y sus reformas, 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 4 de marzo de 2002; la Ley de Información no Divulgada y sus reformas, Ley N° 7975 del 4 de enero del 2000; la Ley de Marcas y otros Signos Distintivos, Ley N° 7978 del 6 de enero del 2000.

Considerando:

1°—Que es un derecho fundamental de los habitantes gozar de un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, así como un deber ineludible del Estado procurarlo.

2°—Que de conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 7664 del 8 de abril de 1997, 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 éstas, 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.

3°—Que los insumos agrícolas, en especial las sustancias químicas 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.

4°—Que Costa Rica es parte del Convenio de Basilea sobre el comercio internacional de sustancias peligrosas y es país suscriptor de los Convenios de Rotterdam y Estocolmo, los cuales establecen una serie de derechos y obligaciones, para los países miembros de esos convenios internacionales, en el comercio internacional de plaguicidas agrícolas.

5°—Que resulta fundamental, en aras de la competitividad del sector agropecuario (agrícola) así como en la protección de la salud humana, el ambiente y la sanidad vegetal, contar con un

sistema de registro equilibrado y moderno, que opere con regulaciones claras y acordes con las obligaciones internacionales adquiridas por nuestro país.

6°—Que el registro de sustancias químicas o afines para uso agrícola, utilizan normativa internacional de referencia, por lo que se hace necesario un enfoque multidisciplinario en la administración, funcionamiento y reforma reglamentaria, que permita contar con un sistema seguro, integral y capaz de garantizar la calidad, identidad, eficacia y seguridad, de las sustancias químicas o afines para uso agrícola que se comercialicen en nuestro país.

7°—Que las sustancias químicas o afines para uso agrícola, representan un riesgo potencial para la salud humana, el ambiente, la sanidad vegetal y la competitividad del sector agrícola, por ello, se requiere de la revisión, reorientación y el reordenamiento de los principios, regulaciones y procedimientos, bajo los que se administra y funciona el sistema de registro y la fiscalización de las sustancias químicas o afines para uso agrícola, de tal forma que integren la participación de los Ministerios de Agricultura y Ganadería, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones, de conformidad con sus competencias.

8°—Que la Ley Orgánica del Ministerio del Ambiente, Energía y Telecomunicaciones, la Ley Orgánica del Ambiente, la Ley de Conservación de la Vida Silvestre, la Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos y la Ley de Biodiversidad, confieren al Ministerio del Ambiente, Energía y Telecomunicaciones, la potestad de formular, planificar y ejecutar las políticas de protección ambiental del Gobierno de la República, así como competencia y legitimidad para participar en el proceso de registro, uso y control de plaguicidas.

9°—Que el artículo 1 de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y el artículo 2 de la Ley General de Salud, le confieren al Ministerio de Salud la potestad de formular, planificar y ejecutar las políticas de protección de la salud, así como competencia para participar en el proceso de registro, uso y control de plaguicidas.

10.—Que todo registro de ingrediente activo grado técnico y plaguicidas sintéticos y no sintéticos formulados, registrados como tales, antes del 10 de enero del año dos mil siete y los contemplados dentro del transitorio III del decreto ejecutivo 33495-MAG-S-MINAE-MEIC publicado el 10 de enero del 2007, en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 7, “Reglamento sobre Registro, Uso, y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola”, se revalidarán al amparo de un único fabricante o formulador, el cual suministrará al titular del registro además del producto, la información original requerida para el proceso mencionado y con la finalidad de depurar este registro, se hace necesaria la modificación del mismo en lo concerniente al fabricante o formulador, con la finalidad de evitar un trastorno o desabastecimiento de productos durante la transición hacia la eventual aprobación del proceso de reválida. **Por tanto,**

DECRETAN:

RTCR 428: 2009 Reglamento que Permite por Única Vez el Cambio de Fabricante o Formulador en el Registro de Plaguicidas

Artículo 1°—**Definiciones:**

Plaguicida no sintético formulado: Productos que se encuentran en la naturaleza en forma mineral y que se pueden utilizar como un plaguicida ya sea en forma simple o formando parte de un compuesto plaguicida más complejo.

Las definiciones que no se encuentran indicadas en este reglamento se interpretarán y aplicarán de conformidad con el Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre del 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 7 del 10 de enero del 2007.

Artículo 2°—Para los ingredientes activos grado técnico, plaguicidas sintéticos y no sintéticos formulados, que se encuentren registrados ante la Unidad del Servicio Fitosanitario del Estado que administra el registro, se permitirá el cambio a un sólo fabricante o formulador respectivamente, por una única vez, en sustitución del o los fabricantes y formuladores que se encuentren autorizados en el registro correspondiente. Dicho nuevo fabricante o formulador deberá ser quien suministre la información solicitada para el proceso de reválida del producto. La información técnica y confidencial que se adjunte deberá ser presentada en su idioma original, acompañada de su respectiva traducción al idioma español.

La solicitud deberá acompañarse de los siguientes documentos:

- a) Certificado de registro del país de fabricación o formulación, que indique número de registro y marca del plaguicida, expedido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen. En el eventual caso de que el producto no se encuentre registrado en el país de fabricación o formulación, se debe presentar una certificación extendida por el ente nacional encargado de emitirla, indicando las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado. De no ser un ente gubernamental, deberán ser acompañadas por las probanzas del caso de que esta entidad tiene las potestades para emitir tal certificación. Dicho certificado no podrá tener más de doce meses de expedido y deberá estar debidamente legalizado.
- b) Declaración jurada del solicitante, indicando la composición cuali-cuantitativa del plaguicida sintético o no sintético formulado o ingrediente activo grado técnico, acompañada del respectivo análisis químico y firmado por el Químico responsable de la fabricación o formulación del producto. La cuál no podrá tener más de tres meses de expedido.

La declaración jurada deberá contener:

- b.1) Para Ingredientes activos grado técnico:
 - b.1.1) Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico, expresada en g/kg.
 - b.1.2) Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a: 1g/kg. (0.1% m/m).
 - b.1.3) Concentración máxima de impurezas relevantes a partir de su límite de detección.
- b.2) Para plaguicidas sintéticos y no sintéticos formulados:
 - b.2.1) Contenido del ingrediente activo expresado en porcentaje, m/m ó m/v según sea el caso.
 - b.2.2) Contenido e identificación de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.
 - b.2.3) Concentración máxima de cada impureza mayor o igual a: 1 g/kg. (0.1% m/m) del ó los ingredientes activos grado técnico que forman parte del producto formulado.

b.2.4) Concentración máxima de todas las impurezas relevantes y su límite de detección del ó los ingredientes activos grado técnico que forman parte del producto formulado.

Artículo 3°—Toda información que se aporte para el cambio de fabricante o formulador no deberá ser requerida de nuevo siempre y cuando sea la misma que se solicite en el proceso de reválida esto de conformidad con el artículo 2 de la Ley N° 8220 del 4 de marzo del 2002 “Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”.

Artículo 4°—Deróguese el numeral 12.1.f) del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC, denominado “Reglamento Sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola”, del 31 de octubre del 2006, publicado en *La Gaceta* N° 7 del 10 de enero del 2007.

Artículo 5°—Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta* y hasta por un período de tres años.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los diecisiete días del mes de marzo del año dos mil nueve.

ÓSCAR ARIAS SÁNCHEZ.—El Ministro de Agricultura y Ganadería, Javier Flores Galarza; la Ministra de Salud, María Luisa Ávila Agüero; el Ministro de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones a. í., Jorge Rodríguez Quirós y el Ministro de Economía, Industria y Comercio, Marco A. Vargas Díaz.—1 vez.—(O. C. N° 98612).—(Solicitud N° 27876).—C-138245.—(D35312-56245).