

ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

**COMISIÓN PERMANENTE DE ASUNTOS AGROPECUARIOS Y RECURSOS
NATURALES**

LEY PARA EL REGISTRO DE AGROQUÍMICOS

EXPEDIENTE N.º 22 437

**DICTAMEN AFIRMATIVO DE MAYORÍA
29 de marzo del 2022**

**CUARTA LEGISLATURA
(Del 1º de mayo del 2021 al 30 de abril del 2022)**

**PRIMER PERÍODO DE SESIONES ORDINARIAS
(Del 1º de febrero al 30 de abril del 2022)**

**ÁREA DE COMISIONES LEGISLATIVAS
DEPARTAMENTO DE COMISIONES**

COMISIÓN PERMANENTE DE ASUNTOS AGROPECUARIOS Y RECURSOS NATURALES

LEY PARA EL REGISTRO DE AGROQUÍMICOS

DICTAMEN AFIRMATIVO DE MAYORÍA

EXPEDIENTE 22437

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

Los suscritos diputados y diputadas integrantes de la Comisión de Asuntos Agropecuarios y Recursos Naturales; integrada por los Diputados y Diputadas Melvin Nuñez Piña, Paola Valladares Rosado, Erwen Masis Castro, Marulin Azofeifa Trejos, Ignacio Alpizar Castro, Aida Montiel Castro, Welmer Ramos Gonzales, Carmen Chan Mora y Mario Castillo Méndez, rendimos **DICTAMEN AFIRMATIVO DE MAYORÍA** al proyecto de ley de “**LEY PARA EL REGISTRO DE AGROQUÍMICOS**” Expediente N° 22.437, iniciativa de varios diputadas y diputados, que fue publicado mediante La Gaceta N° 57, Alcance N°62 del 23 de marzo del 2021. Lo anterior con fundamento en las siguientes consideraciones:

I. RESUMEN DEL PROYECTO

El objeto del proyecto es dotar de un marco normativo ágil, claro y eficiente que garantice a los productores nacionales el suministro de los productos fitosanitarios requeridos para desarrollar sus actividades de producción agropecuarias en equilibrio con la salud de la población y el ambiente.

Con la aprobación de esta ley, se establecen las competencias institucionales de los Ministerios de Agricultura Ganadería, Ministerio de Salud y Ambiente y Energía. Además, se estipulan los requisitos para la inscripción de estos importantes insumos en congruencia con los más altos estándares internacionales.

Es intención del legislador, en aras de generar la seguridad jurídica necesaria que requieren los registrantes, que se proceda a renovar la vigencia de los registros actuales por un periodo prudente que permita a las partes realizar las evaluaciones y actualizaciones científicas y técnicas necesarias para garantizar la seguridad ambiental y salud de las personas.

Además, se busca incentivar el registro de nuevos productos que doten a los agricultores de herramientas para la protección de sus cultivos de forma oportuna,

eficiente y eficaz. Para esto, también se establece el reconocimiento de evaluaciones previamente validadas en países OCDE con el fin de agilizar el proceso de registro.

II. CONSULTAS

Se procede a consultar esta iniciativa a las siguientes instituciones:

Cámara de Exportadores de Costa Rica:

Por medio del oficio CADEXCO-PE-099-2021 manifiesta su posición afirmativa ante el proyecto de ley.

Cámara de Industrias de Costa Rica:

Manifiesta su apoyo al proyecto de ley y adjunta las siguientes observaciones mediante el oficio PR-151-2021:

Cámara de Insumos Agropecuarios:

Por medio del oficio P-CIA 1521 con fecha del 22 de octubre de 2021, realiza las siguientes anotaciones:

1. El proyecto de ley provee cláusulas adecuadas para resolver el problema de los plazos de registro en el país, sin descuidar la evaluación integral y científica de los productos.
2. La iniciativa permite al Sector Agropecuario contribuir con la meta de descarbonización, la protección al medio ambiente y la seguridad del aplicador, autorizando con rigor técnico y científico, agroquímicos que están ya en uso en países de alto registro como lo son los suscritos a la OCDE.
3. La aprobación de este proyecto permitirá a los agricultores el acceso a nuevos insumos en el corto plazo y define el proceso a seguir, de ahora en adelante, para el registro de nuevos agroquímicos que garanticen a los productores nacionales el suministro de los productos fitosanitarios requeridos para desarrollar sus actividades de producción agropecuaria, siguiendo los más altos estándares internacionales en temas ambientales, de salud y agronómicos.
4. A criterio de la CIA, la iniciativa permitiría refrescar el portafolio de agroquímicos nacional.

Servicio Fitosanitario del Estado:

A través del oficio DSFE-0771-2021 con fecha del 3 de noviembre de 2021, realiza las siguientes observaciones:

1. En general el SFE está de acuerdo en el objetivo que persigue la Ley y, por ende, con la propuesta de Ley, así como, con el texto sustitutivo,

en el tanto sean consideradas las observaciones técnicas de fondo realizadas y enviadas a la comisión.

2. Lo anterior por cuanto que al igual que en el expediente original hay aspectos técnicos que deben ser incorporados para garantizar al productor agrícola la disponibilidad de plaguicidas de calidad y efectividad para el control de las plagas que afectan a sus cultivos, sin perder de vista la importancia de asegurar la protección a la salud y el ambiente y su competitividad a nivel internacional.
3. Se reitera que el SFE del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) no se opone a que se tenga una única instancia especializada que resuelva el proceso de registro y que las tres instituciones mantengan su competencia en el proceso de post registro. Sin embargo, es necesario que se valore trasladar el personal actual que participa en el proceso de registro de los otros Ministerios al SFE, o bien, se le asignen más recursos para la contratación de más personal que estará asignado a dicha labor, excluyendo por única vez el cumplimiento de la regla fiscal para no afectar la parte operativa institucional.

Liga Agrícola Industrial de la Caña de Azúcar:

A través del oficio JD 003-2021/2022 con fecha del 20 de octubre de 2021, realiza las siguientes anotaciones:

1. Tal y como ocurre con todo el sector agropecuario nacional, tanto los productores independientes de caña como los ingenios para su producción de caña propia, no cuentan con agroquímicos (medicinas para las plantas) desarrollados con la más alta tecnología, para utilizar en sus procesos productivos lo que impacta negativamente la productividad y competitividad.
2. La iniciativa resolvería de fondo el antiquísimo problema de registro de ingredientes activos grado técnico, productos formulados, los diferentes coadyuvantes y sustancias auxiliares de formulación.
3. El proyecto permite al Sector Agropecuario y Agroindustrial contribuir con la meta de descarbonización, la protección del ambiente y la seguridad del aplicador, autorizando con rigurosa técnica y ciencia agroquímicos o medicinas de las plantas que están ya en uso en países de altos estándares para el registro como lo son los suscritos a la OCDE.

Contraloría General de la República:

Mediante el oficio N°17461 con fecha del 8 de noviembre de 2021, realiza las siguientes anotaciones:

1. El uso de agroquímicos y plaguicidas genera un problema no solo medioambiental por la contaminación y efectos adversos en ecosistemas y en la biodiversidad, sino, además, incide en la disponibilidad de recursos naturales estratégicos con repercusiones en la salud humana y el desarrollo socioeconómico del país.
2. La exposición de motivos del proyecto de ley señala la necesidad de agilizar el registro de agroquímicos dado que los plazos actuales para ello se consideran excesivos en comparación con otros países, sin embargo, no se refiere a las causas que podrían ocasionar dicho inconveniente que afecta, según se indica, a los agricultores y la competitividad agrícola; esto es relevante por cuanto es importante evaluar si el SFE (Sistema Fitosanitario del Estado) que es la autoridad competente, cuenta con capacidades suficientes para poder enfrentar la alta demanda que podría generarse, además, es conveniente identificar la deficiencia del sistema actual de registro, así como incorporar las medidas y acciones pertinentes y viables para lograr la reducción de los plazos en el marco de la simplificación de trámites y gobierno ágil.
3. Sobre la autoridad competente: En relación a la designación de autoridad competente para el registro, control y fiscalización de los agroquímicos, se sugiere considerar la necesaria y obligada participación del Ministerio de Salud en las etapas de procedimiento que consideren pertinentes. Así también señalar claramente el nivel de intervención que corresponde al Ministerio de Ambiente y Energía, en cuanto es la institución competente en la protección del ambiente y prevención de la contaminación de componentes ambientales.
4. Insiste en la importancia de que el SFE-MAG ejerza sus competencias en forma conjunta y coordinada con el Ministerio de Salud y el Ministerio de Ambiente y Energía.
5. Todas las observaciones realizadas conllevan implícito el reconocimiento al equilibrio que debe prevalecer entre el mayor bienestar de los habitantes del país estimulando la producción y el más adecuado reparto de la riqueza, con el derecho de toda persona a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, principio constitucional que el Estado debe garantizar, defender y preservar.

Defensoría de los Habitantes:

Por medio del oficio N° 12360-2021-DHR con fecha del 1 de noviembre de 2021, realizan las siguientes observaciones:

1. El proyecto de ley 22437 pretende crear un marco normativo para el registro de nuevos plaguicidas químicos con perfiles toxicológicos y ambientales más amigables que los actualmente registrados y utilizados en el país; sin embargo, el artículo 10 del proyecto extiende

la vigencia de los registros actualmente vigentes y de aquellos que se encuentren en proceso de renovación por un período de diez años, a pesar de que muchos de ellos fueron registrados sin la debida evaluación ambiental y de salud, según lo estableció la Contraloría General de la República en su Informe N° DFOE-AM-19/2004 Sobre la Evaluación de la Gestión del Estado en relación con el control de Plaguicidas Agrícolas, del 20 de octubre de 2004.

2. El proyecto de ley 22437, “Ley para el Registro de Agroquímicos”, contiene disposiciones que pretenden la extensión de la vigencia de los registros de plaguicidas que fueron registrados sin la debida evaluación ambiental y de salud, tal como lo estableció la Contraloría General de la República en su Informe N° DFOE-AM-19/2004; además de eliminar las competencias del Ministerio de Salud y del Ministerio del Ambiente y Energía del proceso de registro de agroquímicos, todo lo cual atenta contra el deber de preservar la salud y el ambiente y el principio precautorio que debe orientar la labor de registro y control de plaguicidas, a fin de evitar la degradación del ambiente y el daño a la salud. Resaltado es nuestro.
3. Tras realizar la lectura y el análisis del texto sustitutivo del proyecto de ley “Ley para el Registro de Agroquímicos”, expediente legislativo No. 22437, la Defensoría, en relación con los citados artículos número 4, 5, 9 y 10 del proyecto de ley, considera que, si bien se modificó la redacción de dichos artículos, no se modificó el fondo o contenido de los mismos, por lo que se mantiene el criterio emitido con base en las consideraciones técnicas y jurídicas expuestas en el oficio N° 11478-2021-DHR del 12 de octubre de 2021.
4. Por este motivo, se reitera el criterio emitido mediante el oficio N° 11478-2021-DHR del 12 de octubre de 2021, en el sentido de que “el proyecto de ley 22437, “Ley para el Registro de Agroquímicos”, contiene disposiciones que pretenden la extensión de la vigencia de los registros de plaguicidas que fueron registrados sin la debida evaluación ambiental y de salud, tal como lo estableció la Contraloría General de la República en su Informe N° DFOE-AM- 19/2004; además de eliminar las competencias del Ministerio de Salud y del Ministerio del Ambiente y Energía del proceso de registro de agroquímicos, todo lo cual atenta contra el deber de preservar la salud y el ambiente y el principio precautorio que debe orientar la labor de registro y control de plaguicidas, a fin de evitar la degradación del ambiente y el daño a la salud”.
5. En virtud de lo expuesto en los párrafos anteriores, la Defensoría de los Habitantes de Costa Rica expresa su inconformidad con la eventual aprobación del proyecto de ley en los términos consultados.

Ministerio de Salud:

Realiza las siguientes observaciones:

1. Se indica sobre este proyecto de ley que, el objeto es regular el registro de agroquímicos requeridos para el desarrollo de las actividades de producción agropecuaria, de acuerdo con los más altos estándares internacionales y en equilibrio con la salud de la población y la protección del ambiente.
2. Se realizan una serie de observaciones para análisis de la Comisión

Ministerio de Agricultura y Ganadería:

Mediante el oficio DM-MAG-1110-2021 con fecha del 4 de noviembre de 2021, aclaran lo siguiente:

1. Este Despacho respalda el oficio DSFE-0771-2021 y su adjunto (matriz de observaciones), sin detrimento del trabajo interinstitucional (MAG-SFE-SALUD-MINAE-MEIC-COMEX), que se ha venido desarrollando en conjunto con el Sector Privado, con este mismo objetivo del Texto Sustitutivo de la ley, lo cual se ha realizado a través de uno de los proyectos de la Ventanilla Única de Inversión (VUI) de PROCOMER, el cual ya generó sus primeros logros; como lo es el Decreto Ejecutivo N° 42769-S-MAG-MINAE y que a la fecha se cuenta con dos registros de IAGT data completa aprobados en un tiempo de 44 días como lo establece el decreto.
2. Este Despacho considera que el texto sustitutivo de la ley; presenta aspectos de mejora importante con relación al anterior texto; tales como, que los requisitos para el registro se deben establecer por reglamento y que no queden por ley, lo que permite una mayor flexibilidad de ajustar la normativa vía decreto, asimismo, que los plazos resolutivos también se establecerán por reglamento, ambos criterios que fueron de preocupación de este Despacho en el criterio anterior, pero de igual manera, este texto sustitutivo como se indicó en el primer párrafo requiere se incorporen algunas modificaciones.
3. Nuevamente se les indica a los Señores Diputados que el Poder Ejecutivo ha venido trabajando en forma coordinada con el Sector Privado por un lapso aproximado de 3 años, en una propuesta integral para el registro de agroquímicos, que es lo que busca este Texto Sustitutivo de ley, la cual está por concluir en este mes de noviembre y de la cual lo desarrollado está bajo el consenso de todas las partes. Por lo que, si se continúa avanzando en la propuesta de Ley y se aprueba, todo el esfuerzo realizado, el tiempo, el recurso humano y económico invertido se desaprovecharía y debería empezarse de nuevo para poder desarrollar el respectivo reglamento.

Ministerio de Economía, Industria y Comercio:

En el oficio DM-OF-780-2021, expresa lo siguiente:

1. Primero, la propuesta pretende centralizar el registro de agroquímicos en el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), eliminando la participación del Ministerio de Salud (MS) y el Ministerio de Ambiente y Energía (MINAE) en lo referente a las pruebas toxicológicas y ecotoxicológicas realizadas por estas instituciones. Esto supone un riesgo en el cumplimiento de lo establecido en nuestro ordenamiento jurídico, ya que los elimina del proceso de registro, desconociendo la competencia que tienen estos ministerios en este proceso, de conformidad con normas como la Ley General de Salud, la Ley Orgánica del Ambiente, la Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos, entre otras.
2. Segundo, el proyecto impulsa un sistema de registro expedito pero débil en lo que respecta a las evaluaciones de riesgo para la salud y el ambiente, de previo a otorgar el registro, lo cual es contrario a las mejores prácticas internacionales; por ejemplo, lo recomendado por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, por sus siglas en inglés) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). Esto es así, debido a que la carga de la prueba sobre los efectos en la salud humana o en el ambiente recae en el Estado, contraviniendo lo establecido en el artículo 109 de la Ley de Biodiversidad y el principio precautorio en materia ambiental, al existir una intervención de la Autoridad Ambiental hasta la etapa de post registro, cuando el daño ambiental sea irreversible e irreparable.
3. Tercero, en el texto se encuentran acciones tendientes a mantener el uso de plaguicidas antiguos, que carecen de las respectivas evaluaciones técnicas. Esto conllevaría a otorgar ampliaciones automáticas de vigencia de registros por 10 años más de moléculas cuyo comportamiento se desconoce en términos de salud humana y ambiental; cuando debería promoverse el registro de nuevas moléculas modernas, más efectivas y eficientes que sustituyan a las anteriores. Como se mencionó anteriormente, el Decreto Ejecutivo N°42769-MAG-S-MINAE, ya permite un proceso expedito para la inscripción de moléculas por medio del reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados por algunas Autoridades Reguladoras de otros países y se está en proceso de culminar la elaboración del reglamento para el registro de ingredientes activos con información completa y el reconocimiento de productos formulados, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos.
4. Finalmente, el proyecto es en ciertas partes reglamentista, regulando procedimientos, plazos y requisitos de manera específica, sin contar con el respaldo técnico científico, jurídico y estudios de tiempos y procesos

para respaldar los plazos que se consigan; por otra parte, si se establecen especificaciones técnicas para los productos agroquímicos, adquieren características de reglamentación técnica, por lo que deben atenderse de conformidad con el Acuerdo Obstáculos Técnicos al Comercio, la Ley N°8279, el Reglamento del Órgano de Reglamentación Técnica (Decreto Ejecutivo N°32068) y demás cuerpos jurídicos vinculantes. Además, la propuesta es omisa en el tema de sanciones; por ejemplo, no se regula las sanciones que deben de imponerse a los dueños de las moléculas cuando se comprueben que han producido daños a la salud y al ambiente, así mismo se deja por fuera establecer las sanciones a los profesionales que incurran en infracciones por autorizaciones de uso de agroinsumos que cuenten con regulaciones especiales.

5. De acuerdo a las observaciones expresadas anteriormente, esta Cartera Ministerial no recomienda la aprobación del texto sustitutivo del proyecto de ley tramitado bajo el expediente legislativo N° 22.437 por parte de las señoras y señores diputados, por presentar deficiencias técnicas y científicas, sin considerar los avances registrados o en curso en materia reglamentaria, así como contravenir lo que establece el resto del ordenamiento jurídico y lo que ya autoridades nacionales como la Sala Constitucional, la Procuraduría General de la República, los Tribunales de Justicia y la Contraloría General de la República han dispuesto sobre la materia de registro, además de los convenios internacionales suscritos por el país en la materia.

Ministerio de Ambiente y Energía:

A través del oficio DM-1099-2021, con fecha del 29 de octubre de 2021, realizan las siguientes observaciones:

1. MINAE considera importante resaltar tres temas medulares y generales de preocupación con respecto a este proyecto de ley que se mantienen en este texto sustitutivo.
2. De acuerdo a las anteriores observaciones, MINAE no recomienda la aprobación por parte de los señores y señoras diputadas del texto sustitutivo del proyecto de ley tramitado bajo el expediente legislativo N° 22.437, por presentar serias deficiencias técnicas y científicas, así como contravenir lo que establece el resto del ordenamiento jurídico y lo que ya autoridades nacionales como la Sala Constitucional, la Procuraduría General de la República, los Tribunales de Justicia y la Contraloría General de la República han dispuesto sobre la materia de registro, así como los convenios internacionales suscritos por el país en la materia.
3. Aprobar el proyecto de ley en los términos que se propone violenta el principio de no regresión ambiental, así como los criterios preventivo, precautorio, interés público ambiental e integración consagrados en el artículo 11 de la Ley de Biodiversidad y pone en riesgo la salud humana y el ambiente de las generaciones actuales y futuras sin justificación

técnica alguna. A la vez, expone al país a incumplir con los compromisos que ha asumido en la materia con su ingreso a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE).

4. La ley que se pretende emitir es en ciertas partes una ley reglamentista, regulando procedimientos, plazos y requisitos de manera específica, sin contar con el respaldo técnico científico, jurídico y estudios de tiempos y movimientos para respaldar los plazos que se consigan.
5. La propuesta de ley es omisa en el tema de sanciones, por ejemplo, no se regula las sanciones que deben de imponerse a los dueños de las moléculas cuando se comprueben que estos han cometido daños a la salud y al ambiente, así mismo se deja por fuera establecer las sanciones a los profesionales que incurran en infracciones por autorizaciones de uso de agroinsumos que cuenten con regulaciones especiales. Este es un tema que hay que analizar a profundidad ya que lo que respecta a sanciones es un tema de reserva de ley, por lo que se debe de aprovechar este espacio para llenar todos los vacíos que existen al respecto.
6. Asimismo, es importante que en un proyecto de ley como el que se somete a consulta, se incorpore aportes al MINAE dentro de la distribución del impuesto señalado en el artículo 13 de la Ley Número 8702, para que este pueda contar con presupuesto para realizar monitoreo ambiental, evaluación de riesgo ambiental durante y post registro, control y fiscalización en el uso de agroquímicos, financiamiento de capacitación para la actualización de procedimientos. Es decir, distribuir el impuesto que se cobra a los registrantes para que todos los ministerios involucrados (no solo el MAG/SFE) cuenten con recursos para regular los agroquímicos en todo su ciclo de vida.

Instituto Regional de Estudios en Sustancias Tóxicas de la Universidad Nacional:

A través del oficio UNA-IRET-OFIC-487-2021 con fecha del 26 de octubre de 2021, realiza las siguientes anotaciones:

1. De forma que reiteramos las observaciones hechas al proyecto en su texto base, dado que los cambios hechos son más de forma que en el fondo del documento legal:
2. Documentación incompleta, ya que no hubo acceso a los cinco anexos mencionados en el proyecto, por lo que la valoración de fondo para el registro de plaguicidas resulta incompleta. Tampoco están visibles en la Gaceta ni en el expediente del sitio web de la Asamblea Legislativa.

3. Proyecto es regresivo, al devolverse a un modelo de registro superado, desconociendo las disposiciones constitucionales (artículo 46 y 50) y legales compartidas en el tema por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, Ministerio de Salud y Ministerio de Ambiente y Energía, tanto en la Ley de Protección Fitosanitaria, Ley General de Salud, Ley Uso, Manejo y Conservación de los Suelos, como en la Ley Orgánica del Ambiente, Ley de Biodiversidad, entre otras, poniendo el riesgo los elementos de evaluación ambiental y efectos sobre la salud humana.
4. Esto limita la rectoría y competencias de dichos ministerios sobre la salud pública y ambiental respectivamente, en la elaboración y supervisión de protocolos, y realización de la evaluación técnica, esto mediante el análisis prospectivo de los riesgos de los diferentes usos de los agroquímicos en el país. Aun así, se reconocen las limitaciones del modelo actual, pero eliminar al Ministerio de Salud y Ministerio de Ambiente y Energía es un alto riesgo, sobretodo en el contexto de un país con un ya conocido alto uso de plaguicidas, que se ha acompañado con consecuencias también conocidas sobre la salud humana y de los ecosistemas y que han significado altos costos para el Estado. Dejarlos únicamente como "proponentes de restricciones y prohibiciones" de carácter opcional, es incongruente con su rectoría y responsabilidades en materia de Salud Humana y Ambiental, por lo tanto, se requiere de su participación para evaluar si una sustancia se registra o no en Costa Rica.
5. La propuesta contradice su justificación, pues, aunque indica la motivación de incorporar moléculas novedosas más seguras, al mismo tiempo indica que las políticas ambientales europeas para el registro de plaguicidas son altamente conservadoras, esto puede verse como un juicio de valor negativo sobre la evaluación de riesgo por toxicidad.
6. El proyecto es contradictorio también sobre las recomendaciones de OCDE con respecto al fomento de nuevas tecnologías menos contaminantes y riesgosas, al proponer la ampliación del registro por 10 años de plaguicidas obsoletos, riesgosos y más contaminantes, los que nunca se han evaluado ambiental y toxicológicamente. Hay que considerar que existen 1888 solicitudes pendientes de revalidar, las cuales corresponden a 257 distintas moléculas, algunas de las cuales tienen más de 35 años de registradas, sin volverse a revisar desde ningún punto de vista: ni químico (no cuentan con el certificado de composición), agronómico, sanitario y menos ambiental.
7. La propuesta incluye aspectos técnicos sumamente específicos que resultan propios del nivel de reglamento y de tipo transitorias en el articulado. Esto puede traer problemas a futuro en la implementación y necesidad de adaptación de condiciones según hallazgos científicos y tecnológicos como nuevas moléculas, así como la necesidad de incorporar otro tipo de información para el análisis técnico durante el registro de plaguicidas, incluyendo por ejemplo aspectos relativos a las necesidades agrícolas, así como para la evaluación de riesgos a la salud pública ambiental de dichas sustancias.

8. Hay un desbalance entre el uso de conocimiento científico y técnico para el registro, ya que existe la posibilidad de excepciones sobre la información necesaria para el registro sobre criterios técnicos de los solicitantes, que impidan el análisis de riesgo.
9. Asimismo, no existe en ningún apartado elementos para el desarrollo y retroalimentación con nuevos conocimientos científicos sobre los efectos de plaguicidas y sus alternativas en nuestro contexto tropical.

III. INFORME DE SERVICIOS TÉCNICOS

A la fecha de presentación de este documento, el proyecto carece del informe de servicios técnicos respectivo. Cabe destacar que en repetidas ocasiones la comisión en su totalidad, ha solicitado al departamento agilizar el análisis de las propuestas de ley. Además, se solicitará vía moción el estudio del texto a aprobar con el fin de subsanar este faltante.

IV. SOBRE EL FONDO

Considerando las respuestas de consulta y prevaleciendo siempre el interés por el bienestar, equilibrio y desarrollo de las poblaciones costarricenses, esta subcomisión propone el texto sustitutivo adjunto en el cual se acatan, en gran medida, las recomendaciones realizadas por las diferentes instituciones técnicas tanto por medio escrito, así como lo expresado en las mesas de trabajo realizadas donde participaron los Despachos de las Diputadas y Diputados de la Comisión de Asuntos Agropecuarios, el MAG. MINAE, la Cámara de Agricultura, Ministerio de Salud, entre los principales cambios se pueden resaltar:

- Se deja al Servicio Fitosanitario del Estado como AUTORIDAD COMPETENTE.
- El Ministerio de Salud y el Ministerio de Ambiente se asignan como AUTORIDADES REVISORAS. Es decir, tienen la competencia de verificar el contenido, técnico y científico presente en los estudios, resultados y referencias que se presenten en los Reportes de Evaluación y registros.
- Se establecen plazos tanto para el SFE como para las autoridades revisoras para dar respuesta a los registrantes.
- Se especifica el tema del silencio positivo en caso de no haber respuesta en el plazo indicado por parte de las autoridades revisoras, para que esto no sea una traba para los registrantes.
- Los registros actuales que no cuentan con los estudios y requisitos necesarios, se amplían por 5 años y no por 10 años como se solicitó originalmente, esto considerando el tema del impacto ambiental y en la salud de los costarricenses que puede acarrear a falta de estudios actualizados.
- Se considera la opción de validar estudios avalados por países miembros de la OCDE para agilizar el proceso de registro.

Por lo tanto, de conformidad con las argumentaciones expuestas, rendimos el presente **DICTAMEN AFIRMATIVO DE MAYORÍA**, sobre el proyecto de ley: LEY PARA EL REGISTRO DE AGROQUÍMICOS, EXPEDIENTE N.º 22 437

El texto del proyecto es el siguiente:

**LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:**

LEY PARA EL REGISTRO DE AGROQUIMICOS

TÍTULO PRIMERO

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1- Objetivo.

Esta ley regula el registro de agroquímicos requeridos para el desarrollo de las actividades de producción agropecuaria, de acuerdo con los más altos estándares internacionales y en equilibrio con la salud de la población y la protección del ambiente.

ARTICULO 2- Términos empleados.

Para los efectos de esta ley, se entenderá por:

Autoridad Competente (AC): es el Servicio Fitosanitario del Estado (SFE), como ente competente para la administración de los registros de los plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola.

Autoridad revisora competente: corresponde al Ministerio de Salud, al Ministerio de Ambiente y Energía, así como las dependencias competentes del SFE del Estado del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Coformulante (ingrediente inerte): ingrediente no activo que compone un producto sintético formulado, coadyuvante o sustancia afín.

Coadyuvante: Sustancia química que contribuye, asiste o ayuda a realizar una mejor acción cuando se mezcla en forma correcta con un plaguicida sintético formulado.

Datos de prueba: La 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 el Servicio Fitosanitario del Estado (en lo sucesivo, "SFE") del Ministerio de Agricultura y Ganadería (en lo sucesivo "MAG") 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 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, las propiedades fisicoquímicas, 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.

Entidad química: Para efectos de esta ley es el ingrediente activo responsable de la acción biocida o fisiológica.

Envase: Recipiente, junto con el envoltorio protector, que se utiliza para hacer llegar los plaguicidas a los usuarios por medio de la distribución al por mayor o al por menor.

Etiqueta: Cualquier material escrito, impreso o gráfico que vaya sobre el plaguicida o esté impreso, grabado o adherido a su recipiente inmediato, y también en el paquete o envoltura exterior de los envases para uso y distribución al por menor.

Equivalencia: La determinación de la similaridad de los perfiles de pureza/impurezas, y toxicológicos/ecotoxicológicos cuando sea necesario, para materiales técnicos supuestamente similares generados por distintos fabricantes y por diferentes vías de fabricación, para establecer si ellos presentan niveles similares de riesgo.

Evaluación integral de los datos científicos: análisis mediante el cual, la autoridad revisora competente, evalúa los estudios científicos presentados para el registro de un ingrediente activo grado técnico, plaguicida sintético formulado, coadyuvante, sustancia afín o vehículo físico que condujo al registro de esa sustancia. Cada autoridad revisora competente realizará el análisis de acuerdo a su competencia legal.

Expediente de registro: documentación correspondiente con la solicitud de un registro de ingrediente activo grado técnico, plaguicida sintético formulado, coadyuvante, sustancia afín, vehículo físico. Deberá estar ordenado en tres legajos separados: administrativa, técnica y confidencial y en el respectivo orden temático de cada uno de los requisitos establecidos en esta ley según la modalidad de registro que se trate.

Fabricante: persona física o jurídica que se dedica a la síntesis de ingrediente activo grado técnico.

Formulación: Preparación de plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes, sustancias afines que pueden contener uno o más ingredientes activos, uniformemente distribuidos en uno o más componentes o coformulantes en una forma apta para su uso, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.

Formulador: Persona física o jurídica que se dedica a la formulación de plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines.

Impurezas no relevantes: Las impurezas que comparadas con el ingrediente activo no son toxicológicamente significativas para la salud o el ambiente. En general, las impurezas no relevantes tienen límites de especificación de fabricación igual o mayor a un gramo por kilogramo (1g/kg).

Impurezas relevantes: Un subproducto de la fabricación o almacenamiento de un plaguicida o que, en comparación con el ingrediente activo, es toxicológicamente significativo para la salud o el medio ambiente, es fitotóxico a las plantas tratadas, provoca mancha en cultivos de alimentos, afecta a la estabilidad del plaguicida, o causa cualquier otro efecto adverso. Una impureza puede ser no relevante en un plaguicida o producto y relevante en otro, a pesar de que se produce en ambos, porque la relevancia se determina por los peligros de impurezas relativos a la del ingrediente activo. En general las impurezas relevantes son aquellas definidas como tal y hechas públicas por organismos tanto internacionales como intergubernamentales de referencia como la FAO, EFSA, APVMA, EPA y BVL.

Impurezas: Es un subproducto que surge de la fabricación del ingrediente activo o se deriva del ingrediente activo durante la formulación o almacenamiento.

Información administrativa: es toda información calificada y clasificada como tal por este reglamento. Tendrán acceso a esta información los funcionarios de las diferentes autoridades revisoras competentes involucradas en la evaluación, terceros a los que la ley les confiera ese derecho y los autorizados por el registrante.

Información confidencial: Es toda información calificada y clasificada como tal por esta ley, su reglamento y la normativa vigente en materia de información no divulgada. Tendrán acceso a esta información únicamente los funcionarios que el SFE mantiene en el registro de firmas. Además, las autoridades revisoras competentes deberán autorizar por escrito, ante el SFE, los funcionarios que tendrán acceso a la información confidencial. Las autoridades con acceso a la información confidencial no requerirán autorización previa del titular de cualquier registro para la revisión del expediente.

Información técnica: Toda información calificada y clasificada como tal por esta ley y su reglamento. Tendrán acceso a esta información los funcionarios que se indican en esta ley, los terceros a los que la ley les confiera ese derecho y los autorizados por el registrante.

Ingrediente activo: Para efectos de esta ley se entenderá como entidad química.

Ingrediente activo grado técnico (IAGT): El ingrediente activo grado técnico se puede encontrar bajo dos denominaciones, TC (material técnico) y TK (concentrado técnico). El TC tiene normalmente una concentración elevada de ingrediente activo, puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, pero no tiene diluyentes o solventes. El TK contiene normalmente una concentración menor, ya sea porque se ha agregado un diluyente a un TC o porque puede ser impráctico o indeseable aislar el ingrediente activo del solvente, impurezas, entre otros. Además, el TK puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, así como diluyentes o solventes.

Límite máximo para residuos (LMR): es la concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresada en mg/kg), que se permite legalmente en la superficie o la parte interna de productos alimenticios para consumo humano y de piensos.

Modificación al registro: Cambio en un registro vigente de conformidad con lo estipulado en la presente ley y su reglamento; dicho registro conservará el número de registro con que fue inscrito.

Nombre comercial: Nombre con el cual el registrante identifica un producto determinado para su comercialización.

Nombre genérico o común: Nombre común del ingrediente activo aprobado por algún organismo oficial de estandarización internacional.

Nombre químico: Nombre aprobado por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC), de las moléculas del ingrediente activo de un producto.

Países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos (AMD) de la OCDE: son los países no miembros de la OCDE donde se realizan estudios utilizando métodos de prueba estándares de la OCDE y que han sido evaluados y aprobados en cuanto a Buenas Prácticas de Laboratorio y son adherentes plenos al sistema de AMD de esa organización. Son adherentes plenos del sistema de AMD los siguientes países: India, Argentina, Brasil, Malasia, Suráfrica y Singapur, así como los países que a futuro sean aprobados por la OCDE en dicha condición.

Perfil o fuente de referencia: es la información de un ingrediente activo grado técnico registrado bajo la modalidad de data completa o reconocimiento y sobre la cual se basó el análisis de calidad y peligrosidad y para la cual se ha tomado una decisión regulatoria y se otorgó el registro correspondiente, y que será utilizada como base para el registro por equivalencia, de conformidad con lo que establece esta ley y su reglamento.

Perfil Sustentante: Ingrediente Activo Grado Técnico (IAGT) para el cual se solicita el registro por Equivalencia

Permiso Sanitario de Funcionamiento (PSF): Documento que emite el Ministerio de Salud como requisito previo para que un establecimiento en una ubicación

determinada pueda operar, en cumplimiento de la legislación vigente que previene el impacto que los establecimientos puedan generar sobre el ambiente y la salud pública durante su funcionamiento.

Plaga: Cualquier organismo vivo que compite u ocasiona daños a las plantas o a sus productos y que pueden considerarse como tal, debido a su carácter económico, invasor o extensivo.

Plaguicida sintético formulado: producto comercial destinado al uso agrícola para el combate de plagas, que ha sido preparado a partir de uno o varios ingredientes activos grado técnico más los otros componentes de la formulación u otro proceso de producción.

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

Reconocimiento de la evaluación aprobada de los estudios técnicos: es el proceso mediante el cual las Autoridades Revisoras Competentes verifican el contenido, los resultados y referencias bibliográficas de los estudios técnicos indicados en el Reporte de Evaluación realizado por la Autoridad reguladora del país miembro de la OCDE o de un país adherente pleno al sistema de AMD de esa organización. Para el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos, el IAGT registrado o autorizado previamente por la Autoridad reguladora debe ser del mismo fabricante, mismo origen, misma concentración mínima y mismo titular del registro, respecto al que se solicita registrar en Costa Rica. Esta verificación no implica una nueva evaluación de cada estudio técnico por parte de las Autoridades revisoras competentes.

Registro: proceso por el que la AC aprueba la venta y utilización de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola, previa evaluación integral de datos científicos que demuestren que el producto es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el ambiente.

Registrante: persona física o jurídica que solicita a la AC la autorización de registro de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante, sustancia afín o vehículo físico de uso agrícola.

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 con rigor científico, evidencien un cambio sobre el comportamiento o los riesgos.

Residuo: cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, tales como productos de conversión, metabolitos, productos de reacción o las impurezas que se considera que tienen una importancia toxicológica. (Nota: El término "residuo de plaguicida" comprende los residuos de fuentes desconocidas o inevitables (por ejemplo, de origen medioambiental), así como los usos conocidos del producto químico).

Sustancia afín: las sustancias afines no son plaguicidas sintéticos formulados, sino que se trata de sustancias destinadas a utilizarse en los cultivos como repelentes de origen sintético, atrayentes, protectores solares, sustancias aplicadas al producto después de la cosecha para protegerlo contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte, pegamentos o gomas, protectores de semilla previo a la siembra contra la acción de sustancias químicas, protectores de fitotoxicidad así como los reguladores de crecimiento e inductores fisiológicos, desecantes y defoliantes. En aquellos casos en que una sustancia afín tenga efecto biocida o relevancia toxicológica o ecotoxicológica debe evaluarse como un plaguicida sintético formulado.

Titular de la información: Persona física o jurídica que ostenta un derecho de propiedad sobre la información presentada para el registro, y por ende puede controlar y disponer respecto de esta.

Titular del registro: persona física o jurídica propietaria del registro de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante, sustancia afín o vehículo físico de uso agrícola ante la AC.

Toxicidad: Propiedad que tiene una sustancia y sus productos metabólicos o de degradación, de provocar un daño a la salud, luego de haber ingresado en el organismo biológico por cualquier vía.

Vehículo físico que contiene plaguicida o sustancia afín: Medio inerte que proporciona la adecuada superficie de contacto o fija algún plaguicida (ingrediente activo grado técnico o formulación) o sustancia afín previamente registrada para este fin.

Vehículo físico que contiene plaguicida o sustancia afín: medio inerte que proporciona la adecuada superficie de contacto o que se utiliza como soporte de un ingrediente activo grado técnico o sustancia afín previamente registradas, con sus respectivos análisis químicos, agronómicos, toxicológicos, ecotoxicológicos y de destino ambiental.

Ventanilla Única de Registro de Plaguicidas sintéticos formulados de Uso Agrícola, Coadyuvantes y Sustancias Afines: espacio físico ubicado en el SFE, en adelante denominada "Ventanilla Única", cuya función será recibir, tramitar y resolver las solicitudes de registro de plaguicidas sintéticos formulados de uso agrícola, coadyuvantes y sustancias afines al amparo de las competencias de los Ministerios de Agricultura y Ganadería, Salud y Ambiente y Energía involucrados en el trámite de dicho registro.

ARTÍCULO 3- Ámbito de aplicación.

Esta ley aplica a:

1. Los plaguicidas sintéticos formulados, ingredientes activos de grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, coformulante para plaguicidas y vehículos físicos, que deberán registrarse de previo a su importación, exportación, fabricación, formulación, almacenamiento, distribución, transporte, reempacado, reenvasado, manipulación, mezcla, venta y uso.
2. Las personas físicas o jurídicas que registren, comercialicen, importen, formulen, fabriquen, reenvasen, reempaquen, almacenen, distribuyan y manipulen plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, coformulante para plaguicidas y vehículos físicos de uso agropecuario.

ARTÍCULO 4- Asignación de competencia para el registro, control y fiscalización de los agroquímicos.

El Servicio Fitosanitario del Estado (SFE), es la Autoridad Competente (AC) para la administración de los registros de los agroquímicos, ingredientes activos de grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola.

El Ministerio de Salud, y el Ministerio de Ambiente y Energía, así como las dependencias competentes del SFE del Ministerio de Agricultura y Ganadería son las autoridades revisoras competentes.

Los Ministerios de Salud y el Ministerio de Ambiente y Energía tendrán un plazo máximo de seis meses para resolver la consulta hecha por el SFE y emitir su criterio, en las materias de su competencia. Vencido este plazo y de no recibirse resolución negativa, el SFE proseguirá con el proceso de registro. El SFE podrá apartarse de los criterios del Ministerio de Salud y el Ministerio de Ambiente y Energía justificando debidamente el acto administrativo bajo criterio técnico y científico.

Los Ministerios de Salud y el de Ambiente y Energía deberán aceptar las evaluaciones de riesgo sometidas a consulta por el SFE, cuando las mismas sigan modelos y criterios internacionalmente aceptados como son los que siguen la EPA, EFSA, FAO u otras agencias regulatorias de países OCDE o adheridos u otras instituciones reconocidas internacionalmente. Si, por el contrario, resuelven utilizando modelos y criterios distintos a los presentados por el SFE, deberán demostrar técnica y científicamente que se ajustan mejor a las condiciones de Costa Rica.

Toda la gestión administrativa interinstitucional, será realizada por el Servicio Fitosanitario del Estado como autoridad competente.

ARTÍCULO 5- Fiscalización, verificación de la calidad.

Corresponderá al SFE, coordinar con el Ministerio de Salud y el Ministerio de Ambiente y Energía el establecimiento de los programas de fiscalización, control y verificación de la calidad, tolerancias, residuos, presentación al público, conservación, manejo, condiciones generales de uso, almacenamiento, eliminación de envases y residuos, de los agroquímicas, sustancias afines y coadyuvantes de uso en el país así como las que se destinen exclusivamente para la exportación, con el fin de proteger la salud humana y el ambiente, de conformidad con los objetivos que se establecen en el inciso e) del artículo 2, el inciso o) del artículo 5 y el inciso e) del artículo 8 de la Ley de Protección Fitosanitaria.

El SFE podrá apartarse de los criterios del Ministerio de Salud y el Ministerio de Ambiente y Energía justificando debidamente el acto administrativo bajo criterio técnico y científico.

ARTÍCULO 6- Controles de calidad y de residuos.

Los controles de calidad de los plaguicidas sintéticos formulados, IAGT, formulados, coadyuvantes y sustancias a fines, se efectuarán en los laboratorios oficiales del Servicio Fitosanitario del Estado o en los laboratorios públicos o privados, a los cuales el Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del SFE les haya otorgado o les otorgue a futuro el carácter oficial, conforme a lo que dispone el artículo 10 de la Ley de Protección Fitosanitaria.

ARTÍCULO 7- Control de los incumplimientos de los usos autorizados y de prácticas agrícolas que pongan en riesgo la salud o el ambiente.

El SFE será el órgano competente para iniciar los procedimientos administrativos y las investigaciones pertinentes para verificar, de oficio, por denuncia o a solicitud del MINSA o el MINAE, que alguno de los plaguicidas, sustancias afines o coadyuvantes, inscritos en el registro, se está utilizando con incumplimiento de los usos autorizados o aplicando mediante prácticas agrícolas que pongan en riesgo la salud o el ambiente. Lo anterior sin detrimento de los procedimientos administrativos y las investigaciones que puedan iniciar el MINSA y el MINAE en el marco de sus competencias.

ARTÍCULO 8- Restricciones y prohibiciones.

El Ministerio de Agricultura y Ganadería de oficio o por requerimiento del Ministerio de Ambiente y Energía o el Ministerio de Salud deberá restringir o prohibir la importación, exportación, el tránsito, el redestino, la fabricación, la formulación, el reenvase, el reempaque, el almacenamiento, la venta, la mezcla y la utilización de sustancias químicas, biológicas o afines y equipos de aplicación para uso agrícola,

cuando se justifique por razones técnicas y se considere que emplearlas es perjudicial para la agricultura, la salud o el ambiente, aun cuando se sigan las instrucciones de uso aprobadas.

TÍTULO SEGUNDO

DE LOS REGISTROS

CAPITULO PRIMERO

SITUACIÓN JURÍDICA DE LOS REGISTROS VIGENTES

ARTÍCULO 9- Extensión de vigencia de registros.

El SFE concederá un plazo de vigencia de cinco años a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley a todos los registros que se encuentren en el proceso de actualización y renovación, así como los coadyuvantes y sustancias afines. Dicho plazo se entenderá prorrogado por un plazo igual para los trámites que no hayan sido resueltos por parte de la Autoridad Competente. A este efecto, el titular del registro, en el plazo de hasta seis meses, deberá presentar los requisitos que se establecerán en el Reglamento de esta Ley.

La extensión de la vigencia a la que se refiere este artículo no podrá concederse en el caso de productos prohibidos o restringidos en las listas del Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes o en el Protocolo de Montreal Relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono.

ARTÍCULO 10- Actualización.

Los registros a los que se les extienda la vigencia de acuerdo con el artículo anterior de esta ley, deberán actualizarse conforme a lo que establezca su reglamento. Los registros que hayan sido sometidos al trámite de actualización, permanecerán vigentes hasta su resolución. Una vez aprobada la actualización los registros tendrán una vigencia de cinco años, pudiendo ser renovados de acuerdo con lo que establezca el reglamento de esta ley.

ARTÍCULO 11- Facultad de revisión de registros.

El SFE podrá revisar los registros vigentes cuando exista duda técnicamente justificada, por cuanto nuevos estudios revisados por pares y siguiendo los procedimientos de buenas prácticas de laboratorio, concluyeran sobre cambios en los perfiles técnicos declarados del producto, así como cuando se evidencie técnicamente la posibilidad de afectación a la salud humana, el ambiente o la

agricultura. En estos casos, el SFE evaluará los productos de acuerdo con los procedimientos establecidos en el reglamento de esta Ley.

ARTÍCULO 12- Cancelación de registros.

Los registros vigentes en cualquiera de sus modalidades cuyo plazo no se solicite ampliar, serán cancelados al vencimiento del plazo que se fija en la presente ley.

CAPITULO SEGUNDO

SITUACIÓN JURÍDICA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO Y MODIFICACIONES AL REGISTRO QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE RESOLVER

ARTÍCULO 13- Solicitudes pendientes de resolver.

Todas las solicitudes de registro y modificaciones al registro pendientes de resolver a la entrada en vigor de esta ley, las resolverá el SFE en un plazo máximo de seis meses, contado a partir de la entrada en vigor de la presente ley. A los registros así otorgados se les concederá un plazo de vigencia de diez años, al cabo de los cuales deberán ser renovados.

A este efecto, el SFE verificará que con la solicitud se haya aportado la documentación que es exigible en virtud de la normativa con que fue tramitado.

Si la documentación es incompleta, se prevendrá al solicitante para que la aporte en el plazo de un mes. Completada la información, la solicitud se resolverá en el plazo máximo de dos meses. De no completarse la información, la solicitud será archivada.

No podrá registrarse el producto cuyo ingrediente activo esté prohibido o restringido por el Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes o por el Protocolo de Montreal Relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono.

Además, el ingrediente activo del producto cuyo registro se solicite, debe estar autorizado en al menos un país miembro de OCDE por cualquier registrante y a cualquier concentración. Para este fin se debe aportar certificación de la autoridad correspondiente o referencia a las bases de datos, o publicaciones de la agencia regulatoria o boletines oficiales del país miembro de OCDE.

Una vez otorgados los registros o las modificaciones, el SFE podrá evaluarlos cuando se acredite que existe riesgo inaceptable para la salud o el ambiente bajo el uso autorizado. De demostrarse que el riesgo inaceptable existe, acarreará la nulidad del registro.

La información, conclusiones y resultados de los estudios presentados, que cumplan con las directrices aceptadas internacionalmente, serán aceptados por el SFE, eximiéndose de la presentación de los datos primarios que dieron origen a aquella información, conclusiones y resultados.

CAPITULO TERCERO

TRAMITE PARA SOLICITUDES DE REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO (IAGT), DE PRODUCTO FORMULADO (PF), DE COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES, DE COFORMULANTES Y DE VEHÍCULOS FÍSICOS, ASÍ COMO A LOS CAMBIOS AL REGISTRO, QUE INGRESEN DESPUÉS DE LA ENTRADA EN VIGOR DE LA PRESENTE LEY

SECCION PRIMERA

LA SOLICITUD DE REGISTRO DE IAGT POR RECONOCIMIENTO, DE IAGT DATA COMPLETA COMO PERFIL DE REFERENCIA, IAGT POR EQUIVALENCIA, PRODUCTO FORMULADO, COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES, COFORMULANTES Y DE VEHÍCULOS FÍSICOS, ASÍ COMO CAMBIOS AL REGISTRO

ARTÍCULO 14- Generalidades.

1. Se exceptúan del registro los productos indicados en el párrafo anterior cuando ingresen en tránsito; las muestras que se importen para el desarrollo de investigación, incluidos los productos en fases temprana de investigación identificados por los fabricantes con códigos internos; los que se importen para el combate de problemas fitosanitarios específicos conforme a lo establecido en el artículo 24 de la Ley de Protección Fitosanitaria; los estándares analíticos; los vehículos físicos de uso agrícola, tales como bolsas plásticas o franjas de cartón u otros materiales que por sí mismos no tengan acción biocida y demás excepciones que se establezcan vía reglamento. En los casos en que el vehículo físico contenga un porcentaje del IAGT incluido en el mismo, el IAGT debe estar registrado de acuerdo con lo que indica la presente ley y su reglamento. En los casos en que el vehículo físico contenga un porcentaje del IAGT incluido en el mismo, el vehículo físico y el IAGT utilizado en su fabricación debe estar registrado de acuerdo con lo que indica la presente ley y su reglamento. En todos los casos mencionados en este párrafo, el SFE concederá una autorización específica.

2. Los estudios requeridos de los productos cuyo registro se solicita deberán realizarse cumpliendo directrices técnicas internacionalmente reconocidas. Para cada tipo de estudio se indicará la guía que corresponda, pero el solicitante podrá presentar los estudios conducidos con otras guías que sean internacionalmente reconocidas. Una vez que el SFE evalúe el estudio presentado por el solicitante y si el mismo contienen la información necesaria para la evaluación, dicho estudio será aceptado. Una vez que el SFE revise el estudio presentado por el solicitante y

si el mismo fue utilizado en la evaluación por algún país miembro de la OCDE y siguiendo sus directrices o los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio, el estudio deberá ser aceptado así como sus resultados y conclusiones.

3. El SFE evaluará y aceptará los estudios requeridos o resúmenes, mismos que deberán cumplir con los requisitos establecidos en el reglamento de esta ley.

4. A petición de quien solicita el registro, se podrá prescindir de la presentación de cualquiera de los estudios indicados cuando científica y técnicamente no proceda, para lo cual se deberá presentar la razón técnica correspondiente, a fin de ser valorada por el SFE.

5. Los plazos para que el SFE resuelva las solicitudes de registro para IAGT en todas sus modalidades, producto formulado, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos, serán de doce meses a partir de que se cumpla con todos los requisitos.

6. A fin de determinar si a un ingrediente activo grado técnico objeto de registro, ya sea como tal o formando parte de una formulación, se le debe otorgar protección a los datos de prueba, el SFE verificará para cada solicitud si la entidad química contenida en el IAGT ha sido o no previamente registrada en el país. En caso de que no lo haya sido, ni como ingrediente activo grado técnico ni formando parte de un plaguicida químico formulado o vehículo físico, se aplicará el régimen de protección de datos de prueba conforme a la legislación vigente.

7. Los registros de IAGT data completa que hayan sido inscritos bajo la modalidad de Reconocimiento, podrán ser utilizados por Perfil de Referencia para el registro de los IAGT por Equivalencia, una vez que venza el plazo de protección de datos de prueba, o antes, si el titular de la información da la aprobación expresa correspondiente. El perfil de referencia se mantendrá, aunque posteriormente el registro se cancele a solicitud del titular o expire el plazo de vigencia sin que se haya renovado. Para estos casos, el SFE garantizará que la información no será utilizada de forma desleal, relevando al registrante de responsabilidad en cuanto al uso de la información depositada en dicho Servicio. Los IAGT registrados bajo la modalidad de Equivalencia no pueden ser Perfiles de Referencia.

8. Para los registros de IAGT, se podrán autorizar más de un sitio de fabricación, si siguen la misma ruta de síntesis o son equivalentes, para lo cual, la información cualitativa y cuantitativa correspondiente deberá cubrir los límites de manufactura de todos ellos.

9. La concentración de ingrediente activo en el IAGT a registrar podrá ser mayor al del producto utilizado en los estudios de comportamiento. En caso de que la concentración sea menor, se deberán aportar las justificaciones técnicas y científicas pertinentes.

10. Los registros tendrán una vigencia de diez años, a partir de que se emitan los certificados que lo acrediten.

11. Una vez que quede en firme la aprobación de la solicitud, el certificado se otorgará en un plazo máximo de quince días.

12. Los documentos e información contenidos en la parte confidencial presentados ante el SFE para sustentar un registro, podrán ser presentados en español o inglés. Cuando el idioma de origen del estudio sea diferente a los indicados, este deberá ser traducido al español.

13. El SFE será el órgano competente para efectuar el análisis de admisibilidad de la solicitud y cada autoridad revisora realizará la evaluación técnica según sus competencias para lo cual contarán con un plazo de 6 meses una vez presentada la solicitud. De no ser presentada ninguna objeción técnica o científica por parte de las autoridades revisoras al final del plazo, esto será tomado como un silencio positivo. Una vez cumplido el plazo brindado para las autoridades revisoras, el SFE tendrá un margen de hasta 6 meses adicionales para tomar la decisión final sobre el registro.

SECCION SEGUNDA

SOLICITUD DE REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO (IAGT) POR RECONOCIMIENTO

ARTÍCULO 15- Del Reconocimiento de registros de IAGT.

Mediante el procedimiento de reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos, el Servicio Fitosanitario del Estado otorgará el registro de un ingrediente activo grado técnico (IAGT), dada la aprobación del registro de dicho IAGT y del mismo fabricante, otorgada previamente por la agencia regulatoria de un país miembro de la OCDE, o país adherente a la OCDE.

ARTÍCULO 16- Prohibición de reconocimiento de registros de IAGT.

El SFE no podrá registrar ningún IAGT incluido en las listas de prohibición o restricción del Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, el Protocolo de Montreal Relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono o el *Anexo III del Convenio de Rotterdam*.

ARTÍCULO 17- Requisitos para el reconocimiento de registros de IAGT.

El SFE deberá aprobar las solicitudes de registro de IAGT del mismo fabricante que hayan sido registrados o autorizados previamente por alguno de los países de referencia. Para demostrar el registro, el solicitante deberá presentar los estudios que se le requieran de conformidad con el reglamento de esta ley.

SECCION TERCERA

LA SOLICITUD DE REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO (IAGT) POR LA MODALIDAD DE PERFIL DE REFERENCIA DIFERENTE A RECONOCIMIENTO

ARTÍCULO 18- Registro de ingrediente activo grado técnico (IAGT).

Los estudios requeridos para la identificación, caracterización y el comportamiento del producto, los establecerá el reglamento de esta ley.

SECCION CUARTA

LA SOLICITUD DE REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO (IAGT) POR LA MODALIDAD DE EQUIVALENCIA

ARTÍCULO 19- Ingrediente activo grado técnico (IAGT) a inscribir por equivalencia.

Para los efectos de interpretación y aplicación de esta ley, los ingredientes activos grado técnico (IAGT) a utilizarse como perfil de equivalencia son aquellos para los que el plazo de protección de datos de prueba del IAGT haya expirado y sobre los que no existen derechos de protección patentaria vigentes y que fueron obtenidos bajo la modalidad de data completa o reconocimiento. Si los datos están protegidos, el solicitante podrá presentar carta de autorización del titular del registro del IAGT. Los registros obtenidos en virtud de la aplicación de este artículo no serán perfiles de referencia.

ARTÍCULO 20- Requisitos y procedimiento para el registro de ingredientes activo grado técnico (IAGT) por equivalencia.

1. A fin de efectuar la evaluación de equivalencia del Perfil Sustentante respecto al Perfil de Referencia designado por el SFE, se deberá presentar la información técnica, administrativa y confidencial del Perfil Sustentante que se establezca en el reglamento de esta ley, entendiéndose como Perfil Sustentante el perteneciente al IAGT que se somete a la evaluación de equivalencia.

2. Para los efectos del párrafo anterior, la información confidencial será la necesaria para sustentar una declaración de composición cualitativa y cuantitativa del IAGT que contendrá la identidad y concentración mínima de ingrediente activo, la identidad y concentración máxima de cada impureza mayor o igual a un gramo por kilogramo, la identidad y concentración máxima de impurezas relevantes a partir de su límite de detección, así como información disponible sobre impurezas relevantes si las hubiera, con explicaciones de los efectos observados.

3. Los métodos analíticos para determinar la concentración e identidad de las sustancias serán provistos por el registrante. Los valores declarados deben corresponder al análisis de muestras representativas de al menos cinco lotes típicos. Se anexarán los análisis y cromatogramas representativos para cada lote muestreado. La identidad de las impurezas o eventualmente grupos de impurezas se determinará mediante análisis químicos o espectroscópicos. Dichos métodos podrán ser los que han sido avalados por un organismo internacional reconocido por la AC o aquellos que ha desarrollado el fabricante, caso en el cual se deberán aportar los datos de validación respectivos. Dentro del apartado confidencial, se deberá presentar un esquema de la ruta de fabricación que resuma las condiciones y sustancias empleados.

4. A los efectos de la interpretación y aplicación de esta ley, la equivalencia es determinada en un enfoque de dos niveles: el Nivel 1 en el cual se comparan los perfiles de pureza e impurezas del Perfil Sustentante respecto al Perfil de Referencia, y el nivel 2, que aplica exclusivamente cuando no se puede establecer la equivalencia en el nivel 1, y es necesario pasar a evaluar información toxicológica o ecotoxicológica, según corresponda. De ser necesario pasar al Nivel 2, el SFE deberá hacerlo de oficio, salvo solicitud formal en contra por parte del solicitante.

Para la evaluación dentro del Nivel 1, el Perfil Sustentante se considerará equivalente respecto al Perfil de Referencia cuando el primero cumpla las siguientes condiciones: la pureza mínima de ingrediente activo es igual o mayor; los límites máximos para cada una de las impurezas no-relevantes, no exceden la concentración de tres gramos por kilogramo (cuando el Perfil de Referencia declare seis o menos gramos por kilogramo) o 50 % (cuando el Perfil de Referencia declare más de seis gramos por kilogramo); no haya nuevas impurezas; y el nivel máximo de las impurezas relevantes no se incrementa. Cuando se superen dichos límites por las diferencias en la máxima concentración de impurezas no-relevantes, se le pedirá al solicitante suministrar las razones del caso, con los correspondientes datos de respaldo, del por qué las impurezas particulares siguen siendo “no-relevantes”. Cuando nuevas impurezas estén presentes en niveles iguales o mayores a 1 g/kg, se le pedirá al solicitante suministrar las razones, con datos que lo respalden, si están disponibles, del porqué estas impurezas son “no relevantes”. Cuando la información del Nivel 1 sea insuficiente para decidir sobre la equivalencia, una evaluación adicional debe proceder con la información y los criterios correspondientes al Nivel 2, siguiendo un procedimiento escalonado. Al SFE le compete analizar si las impurezas en cuestión generan un aumento significativo en la toxicidad o ecotoxicidad respecto al producto de Referencia.

5. Si aplicando lo dispuesto en el párrafo anterior no se logra verificar que el Perfil Sustentante no es significativamente más tóxico o ecotóxico que el Perfil de Referencia, se pedirá al solicitante los estudios que corresponda sobre toxicidad y ecotoxicidad, según la naturaleza de las impurezas y de acuerdo con el patrón de uso solicitado del Producto Formulado que el solicitante declare que va a registrar a base del IAGT. Respecto a ecotoxicología, si por el patrón de uso solicitado de

los productos formulados a partir del IAGT en evaluación, es posible demostrar que no hay probabilidad de exposición significativa a especies de interés como aves, peces, abejas y otras, no procederá solicitar estudios. Además, para solicitar estudios en una determinada especie, deberá estar debidamente documentado o existir duda fundada de que la impureza es tóxica para la misma. En lo que respecta a toxicología, se considerarán los niveles internacionalmente aprobados de exposición, bajo los cuales no hay riesgo inaceptable para la salud humana. Si con base en el patrón de uso de los productos formulados a partir del IAGT en evaluación es posible demostrar que no se sobrepasan dichos niveles, no procede solicitar nuevos estudios. Antes de solicitar cualquier estudio adicional al solicitante, debido a la presencia de nuevas impurezas o por aumento de estas respecto al Perfil de Referencia, fuera de los parámetros aceptados, el SFE deberá referenciar con los criterios técnicos aceptados por los países miembro de la OCDE, que puedan llegar a demostrar que no hay aumento significativo en la peligrosidad toxicológica o eco-toxicológica respecto al Perfil de Referencia, o que el aumento está dentro de lo aceptado. Así mismo, deberá considerar la información disponible sobre las impurezas en cuestión, existente en bases de datos internacionalmente aceptadas y de dominio público.

6. Se podrá optar por la modalidad del registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia, siempre y cuando el SFE cuente con un Perfil de Referencia registrado. Si existen varios perfiles de referencia, se utilizará el que se aproxime más al de la solicitud o el que el solicitante indique en su solicitud de registro.

SECCION QUINTA

LA SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS

ARTÍCULO 21- Registro de Producto Formulado (PF).

A los registros de Producto Formulado serán aplicables las siguientes disposiciones:

a. El solicitante podrá aportar la información correspondiente al IAGT dentro del mismo procedimiento, en cuyo caso, una vez aprobada la solicitud, se obtendrá un número de registro independiente tanto para el IAGT como para el PF.

b. Se podrá autorizar más de una fuente de ingrediente activo grado técnico para cada plaguicida sintético formulado, si cada IAGT está registrado ante el SFE.

c. El registrante podrá solicitar cambios menores en la composición cualitativa y cuantitativa de los productos formulados. A este efecto se entenderá por cambios menores los que se produzcan en la concentración, la sustitución, la adición y la eliminación de los coformulantes, sin que afecten negativamente el perfil toxicológico, eco-toxicológico, así como la eficacia. Si se trata de cambios menores en sentido de este párrafo, no se requerirá de nuevos estudios. Esta disposición no

incluye cambios en la concentración del ingrediente activo y el tipo de formulación. Los requisitos para este procedimiento se definirán vía reglamento.

d. Se reconocerán estudios de eficacia conducidos en los mismos cultivos o de la misma familia y para las mismas plagas, cuando se lleven a cabo bajo condiciones agroecológicas similares a los del país.

e. A solicitud del registrante, el SFE autorizará nuevos usos en productos formulados con registro vigente, para formulaciones del mismo tipo, con el mismo ingrediente activo grado técnico (IAGT) e igual concentración. Así mismo, podrá autorizar la etiqueta y el panfleto en las formulaciones que se sometan a inscripción o a modificación de usos, respecto de otras formulaciones ya registradas, en aspectos relacionadas con los usos autorizados, plagas, cultivos aprobados, dosis, modos de aplicación, rangos de aplicación e intervalos de aplicación. El SFE, en un plazo de sesenta días a partir de la solicitud, hará una valoración de cada caso y verificará que el valor de las propiedades fisicoquímicas del Producto Formulado cumpla con los parámetros establecidos en la reglamentación técnica vigente o la establecida por la FAO u otros organismos internacionales de referencia. Con la solicitud de reconocimiento y autorización de usos, deberán aportarse las propiedades físicas y químicas de la formulación, el proyecto de panfleto y de etiqueta incorporando los cambios solicitados. Además, deberá aportarse un ensayo de eficacia representativo para un cultivo y plaga cuyo resultado sea igual o mejor que el del producto de referencia

SECCION SEXTA

SOLICITUD DE REGISTRO DE COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES

ARTÍCULO 22- Disposiciones para el registro de coadyuvantes y sustancias afines.

El registro de coadyuvantes y sustancias afines cumplirá con las siguientes disposiciones:

- a. La clasificación toxicológica se hará de acuerdo con la tabla de clasificación toxicológica vigente tomando la toxicología aguda del producto.
- b. Los coadyuvantes no requerirán estudios de eficacia o de campo.
- c. Sí el registrante demuestra que los componentes principales y coformulantes de las sustancias afines y coadyuvantes en su totalidad se encuentran en la lista de componentes autorizados para plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes y sustancias afines, autorizados por el SFE o agencias que utilicen las normas de OCDE, los mismos serán considerados de mínimo riesgo. Dicha lista será actualizada y validada por la Autoridad Competente”

SECCION SEPTIMA

MODIFICACIONES AL REGISTRO

ARTÍCULO 23. Modificación de los registros.

Los registros vigentes en cualquiera de sus modalidades podrán ser modificados por su titular, previo cumplimiento de los requisitos y formalidades que se establecen en esta ley y su reglamento.

El registro modificado conservará el número correspondiente, la fecha de otorgamiento y su vigencia.

Las causales de modificación de un registro son las siguientes:

- a. La modificación del uso agronómico originalmente registrado: cultivos, plagas, dosis, cambios de intervalos de aplicación, intervalos entre la última aplicación y la cosecha, forma de aplicación, número de aplicaciones.
- b. La cesión del registro.
- c. El cambio o adición en el nombre comercial del producto.
- d. La inclusión o exclusión de presentaciones de comercialización o tipo de envase.
- e. El cambio de razón social del fabricante, formulador o registrante.
- f. El cambio o la ampliación de origen del ingrediente activo grado técnico para un plaguicida químico formulado.
- g. El cambio o ampliación de origen de síntesis de un ingrediente activo grado técnico registrado.
- h. El cambio o ampliación de sitio u origen de formulación para un plaguicida químico formulado, coadyuvantes y sustancias afines.
- i. La reclasificación toxicológica del ingrediente activo grado técnico o de un Producto Formulado.
- j. Cambios menores en el Producto Formulado.

TÍTULO TERCERO

DISPOSICIONES FINALES

CAPÍTULO ÚNICO

ARTÍCULO 24- Presentación de documentos.

La información y los documentos presentados con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley por el registrante y que constan en el expediente de registro del producto o en el expediente del registro de personas físicas o jurídicas, no se exigirán nuevamente salvo que haya evidencia científica actualizada.

ARTÍCULO 25- Principios que rigen la aplicación de esta ley

Para la aplicación de esta ley regirán las disposiciones de la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, No 8220 de 4 de marzo de 2002.

ARTÍCULO 26- Plazo de vigencia de los registros.

Los registros que se otorguen o se renueven al amparo de lo dispuesto en esta ley tendrán una vigencia de diez años, contados a partir de la expedición del certificado de registro. Este plazo podrá renovarse por períodos iguales si se solicita dentro de los seis meses anteriores a su vencimiento.

ARTÍCULO 27- Anulación de registros inscritos.

Serán causa de anulación de registros la siguientes:

1. Cuando la Autoridad Competente determine que el producto aún utilizado bajo las recomendaciones de uso representa un riesgo inaceptable para la salud, el ambiente o la agricultura, previa justificación técnica y científica.
2. Cuando el registro haya sido otorgado con vicios de nulidad absoluta, evidente y manifiesta y no haya cumplido con requisitos que se señalan en el proyecto de ley y su reglamento.
3. Por solicitud expresa del registrante.
4. Cuando se demuestre que el producto es ineficaz para todos los usos aprobados por la AC.
5. Cuando el titular del registro no haya solicitado la renovación del registro y expire el plazo de vigencia del registro.
6. Cuando el Codex alimentarius, la EPA, Unión Europea, u otros países reconocidos o adoptados por Costa Rica, según la normativa vigente, eliminen para todos los usos autorizados, el límite máximo de residuos (LMR) establecidos en Costa Rica para los productos que utilicen el IAGT registrado.

También las autoridades tomarán en consideración para la valoración de en la anulación de los productos si el ingrediente activo grado técnico (IAGT) o sus productos formulados (PF) se encuentran incluidos en las listas del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes, el Protocolo de Montreal Relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono y el Anexo III del Convenio de Rotterdam.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

TRANSITORIO I. El SFE-MAG, el MINAE y el Minsa deberán, en un periodo máximo de seis meses, emitir la reglamentación para regular los requisitos, criterios

y procedimientos para el proceso de registro, modificaciones, renovación y actualización para las siguientes modalidades: IAGT por Reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos realizada en un país OCDE o adherente al MAD, IAGT data completa, IAGT por equivalencia, plaguicida sintético formulado, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos Físicos. El SFE deberá coordinar con el MINSA y MINAE lo referente a sus áreas de competencia.

TRANSITORIO II. Las solicitudes de registro de ingrediente activo grado técnico (IAGT), producto formulado (PF), Coadyuvantes y Sustancias Afines, vehículos físicos extruidos con plaguicidas, así como las solicitudes de modificación de registros, presentadas antes de la entrada en vigor de esta ley que se encuentren pendientes de resolver, podrán tramitarse, a opción del solicitante, con sujeción a lo establecido en el ordenamiento jurídico anterior a esta ley, o con sujeción a lo que esta dispone.

La información presentada con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley no podrá ser requerida nuevamente, y el solicitante no deberá pagar ninguna tarifa adicional a la ya cancelada.

TRANSITORIO III. En el plazo de seis meses contados a partir de la entrada en vigor de esta ley, el Poder Ejecutivo, en ejercicio de la facultad que le asigna el inciso 3) del artículo 140 de la Constitución Política, dictará la reglamentación correspondiente a las siguientes materias:

- a) Regulación de las autorizaciones especiales administrativas, las excepciones que se establecen en la Ley de Protección Fitosanitaria, en cuanto al ingreso en tránsito de las sustancias reguladas en dicha ley, así como la importación y uso de los productos no registrados para la atención de emergencias fitosanitarias, el procedimiento para la importación de muestras, patrones analíticos y vehículos físicos.
- b) Regulación de los procedimientos administrativos para el control y fiscalización de la calidad del ingrediente activo grado técnico (IAGT), Producto Formulado (PF), coadyuvantes, sustancias afines y de coformulante de uso agrícola.
- c) Regulación de los requisitos y procedimientos para el registro de personas físicas y jurídicas que establece el artículo 25 de la Ley de Protección Fitosanitaria.
- d) Regulación de los requisitos y procedimientos de registro de productos cuyo IAGT es de origen mineral o sales inorgánicas.

Rige a partir de su publicación.

DADO EN LA SALA DE SESIONES DE LA COMISIÓN ORDINARIA DE ASUNTOS AGROPECUARIOS Y RECURSOS NATURALES. San José, a los veintinueve días del mes de marzo de dos mil veintidós.

Paola Valladares Rosado
PRESIDENTA a.i.

Aida Montiel Héctor
SECRETARIA a.i.

Melvin Núñez Piña

Mario Castillo Mendez

Marulin Azofeifa Trejos

Welmer Ramos González

Erwen Masis Castro

Carmen Chan Mora

Ignacio Alpizar Castro
DIPUTADOS (AS)