

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

**PROYECTO DE LEY**

**LEY PARA EL REGISTRO DE AGROQUÍMICOS**

**VARIOS SEÑORES DIPUTADOS  
Y SEÑORAS DIPUTADAS**

**EXPEDIENTE N° 22.437**

**DEPARTAMENTO DE SERVICIOS PARLAMENTARIOS  
UNIDAD DE PROYECTOS, EXPEDIENTES Y LEYES**

**NOTA:** A solicitud de las partes interesadas, este Departamento no realizó la revisión de errores formales, materiales e idiomáticos que pueda tener este proyecto de ley

PROYECTO DE LEY

**LEY PARA EL REGISTRO DE AGROQUIMICOS**

Expediente N° 22.437

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

En las últimas dos décadas se han colocado en el mercado mundial más de 50 nuevas moléculas para el control de plagas y enfermedades en los cultivos, con perfiles toxicológicos y ambientales muy amigables, de las cuales únicamente se ha logrado registrar en Costa Rica cerca de 7 formulaciones, dejando fuertemente rezagado al país de la nueva tecnología ya empleada en el resto del mundo, incluyendo nuestros países vecinos de la región. Además, los productos agrícolas importados a nuestro país son producidos utilizando dichas moléculas. Sin lugar a dudas esta realidad impacta negativamente la competitividad de nuestra agricultura y la coloca en una desventajosa posición.

Las nuevas moléculas desarrolladas a nivel mundial con tecnología de punta, además de poseer un perfil toxicológico y ambiental más amigable, son más activas y selectivas contra las plagas y enfermedades, lo que permite utilizarlas en aplicaciones y a dosis considerablemente menores respecto a los productos tradicionales, con lo cual se lograría bajar considerablemente la carga química si el país las tuviera ya disponibles para los productores agrícolas.

Mientras en países altamente desarrollados como son los Estados Unidos de América y los integrantes de la Unión Europea, donde se hacen evaluaciones muy exhaustivas e integrales en cuanto a la seguridad de las moléculas para la salud y el ambiente, el lapso promedio para registrarlas nuevas moléculas es de 3 años, el promedio actual en Costa Rica es de más de 10 años. De mantenerse la situación actual en el país, no sólo se seguirá privando a los agricultores de las más de 50 nuevas moléculas innovadoras, sean estas protegidas por patentes o ya post patentes, existentes hoy día en el mercado mundial, sino que además el rezago será cada vez más grande, con su consecuente pérdida en competitividad comercial, social y ambiental respecto al resto del mundo.

La política ambiental altamente conservadora de la Unión Europea ha venido y seguirá cancelando o reduciendo el nivel de una gran cantidad de LMRs (límites máximos de residuos) de muchas moléculas registradas en el país, por lo que los productores de cultivos de exportación a dicho destino se verán imposibilitados de usarlas, con las consecuentes pérdidas por efecto de las plagas y enfermedades y el impacto económico en la actividad agrícola de exportación en cultivos tales como banano, café, melón, piña, entre otros.

El rezago en materia de registros no sólo afecta la introducción de moléculas innovadoras patentadas o post patente, sino el mantener una adecuada oferta de moléculas genéricas que, por su eficacia y precio, se siguen utilizando con éxito en el país y en el resto del mundo, puesto que se han desarrollado para las

mismas nuevas formulaciones y técnicas de aplicación que permiten implementar programas anti-resistencia de plagas y enfermedades y de manera compatible con la salud y el ambiente. Adicionalmente se resguarda la industria de formulación en Costa Rica, la cual con calidad, protección a la salud y al ambiente, genera una muy importante cantidad de puestos de trabajo, a la vez que aseguran disponibilidad de insumos para el productor nacional y una mayor variedad de oferta.

Con la aprobación de esta ley no sólo se establece con claridad las competencias institucionales de los Ministerios de Agricultura Ganadería, Ministerio de Salud y Ambiente y Energía, sino que además se establecen los requisitos para la inscripción de estos importantes insumos en congruencia con los más altos estándares internacionales.

También hay un capítulo relativo a sanciones por el mal uso y aplicación de los agroquímicos y otro dedicado al financiamiento de la aplicación de este instrumento legal.

En virtud de que en la actualidad están activos los procesos de reválida, renovación y actualización de registros sin que el Estado haya podido cumplir con sus competencias evaluadoras, 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, debido a que los mismos en sus génesis ya fueron debidamente evaluados por la autoridad nacional competente.

Con el fin de poder dotarle a los agricultores de herramientas para la protección de cultivos de una forma oportuna, en la presente ley se está migrando a un sistema de credibilidad en el registrante, donde el reconocimiento de evaluaciones de los países OCDE y la declaración jurada, serán pilares de este nuevo sistema de registro, debiendo fortalecer al Estado en sus actividades de fiscalización post-registro.

Por todo lo expuesto, en aras de 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, se propone el siguiente Proyecto de Ley para el registro de los agroquímicos.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA  
DECRETA:

**LEY PARA EL REGISTRO DE AGROQUIMICOS**

TÍTULO PRIMERO  
DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1- Objetivo

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 el registro de nuevos agroquímicos, siguiendo los más altos estándares internacionales en equilibrio con la salud de la población y el ambiente.

ARTÍCULO 2- Definiciones

Para los efectos de la presente ley se entenderá por:

Acción biosida: interferencia de un plaguicida en los procesos vitales de una plaga o en su desarrollo o capacidad de causar daño en una planta.

Acción fisiológica: movilidad y actividad metabólica de una sustancia química en la planta en que es aplicada. Incluye aspectos como absorción, traslocación, acumulación, fitotoxicidad, estabilidad metabólica y degradación enzimática entre otros.

Almacenamiento: acción de almacenar, reunir, conservar, guardar o depositar plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines en bodegas, almacenes, aduanas o vehículos bajo las condiciones estipuladas en la presente ley.

Auxiliares de formulación (Inertes): sustancias sin actividad biológica directa contra la plaga o de regulación del metabolismo de las plantas, que se utilizan como portadores o como acondicionadores de un plaguicida, una sustancia afín o coadyuvante. No se considera necesariamente inerte desde el punto de vista toxicológico y ecotoxicológico. Los cambios de auxiliares de formulación en los productos formulados serán considerados cambios menores si se ajustan a lo establecido en esta ley.

Clase de plaguicida: determina si el producto es un insecticida, fungicida, herbicida o nematocida, acaricidas, rodenticidas, entre otros.

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

Componente de la sustancia afín o coadyuvante: sustancia(s) que ejerce(n) la acción principal para el uso que está destinado el producto.

Concentración letal media (CL<sub>50</sub>): Concentración de una sustancia que causa el 50% de mortalidad en los animales de prueba, usualmente bajo exposición de un período determinado. Se expresa en miligramos o gramos por decímetro cúbico, litro o metro cúbico de aire.

Datos de prueba: para la aplicación e interpretación de esta ley, los datos de prueba son información no divulgada que incluye la información, datos o documentos sobre la seguridad y eficacia de un ingrediente activo grado técnico o de un plaguicida sintético formulado, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, que no hayan sido divulgados al público y que sean exigidos por la Autoridad Competente (en lo sucesivo "AC") con el fin de otorgar el registro en el país, de dicho ingrediente activo grado técnico o plaguicida químico formulado. Esta información se aporta dentro del 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 ecotoxicológicos, los estudios sobre los efectos en el medio abiótico, y las propiedades físico-químicas y los métodos analíticos sobre la seguridad y la eficacia de un ingrediente activo grado técnico o un plaguicida sintético formulado, y las pruebas de eficacia biológica en cuanto al registro de formulados.

Descontaminación de envases usados: procedimiento mediante el cual se descontaminan o desnaturalizan adecuadamente los residuos de plaguicidas sintéticos formulados, ingredientes activos grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines remanentes en los envases usados.

Destrucción de envases: método usado para la destrucción de los envases vacíos que contenían plaguicidas sintéticos formulados, ingredientes activos grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines.

Dosis letal media (DL<sub>50</sub>): Cantidad de una sustancia tóxica que produce una mortalidad del 50% en los animales de prueba, en un tiempo dado, usualmente de 24 horas, bajo condiciones especiales. Se expresa como miligramos por kilogramos de peso corporal.

Eficacia del producto: grado de efecto que tiene un plaguicida sintético formulado, coadyuvante y sustancias afines en relación con el sujeto de control (insectos, ácaros, hongos, etc.).

Empaque/envase: cualquier recipiente que contiene plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines, así como los de origen mineral y las sales inorgánicas de uso agrícola para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye los embalajes y envolturas. Un empaque puede contener varias unidades o tipos de plaguicidas químicos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y las sustancias obtenidas mediante

fermentación aeróbica u otro proceso a partir de organismos vivos, así como los de origen mineral y las sales inorgánicas preenvasados cuando se ofrece al consumidor.

Empresa: la persona física o jurídica, directamente responsable de la contratación y ejecución de servicios para la importación, exportación, distribución, aplicación, anunciación, manipulación, mezcla, fabricación, formulación, reempacado, registro, aplicación y uso de plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines.

Entidad química: es el ingrediente activo responsable de la acción biocida o fisiológica.

Equipo de aplicación: dispositivo utilizado para la aplicación de sustancias de uso agrícola para el combate de plagas y enfermedades en las plantas y animales, tanto en forma líquida como sólida, en forma de neblina o aerosoles, en cualquier de los métodos conocidos de aplicación.

Equivalencia: 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.

Etiqueta: material escrito impreso o gráfico que va en la superficie del envase adherido al recipiente del producto que indica y describe el producto contenido en el envase.

Evaluación integral de los datos científicos: procedimiento mediante el cual, la autoridad competente del país evaluó los estudios científicos presentados para el registro de un ingrediente activo grado técnico que condujo al registro de esa sustancia.

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

Formulación: preparación de plaguicidas químicos formulados, sustancias afines, así como los de origen mineral y las sales inorgánicas que pueden contener uno o más ingredientes activos, componentes o auxiliares de formulación en una forma apta para su uso.

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

Importador: persona física o jurídica que importe plaguicidas químicos formulados, ingredientes activos grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y las sustancias obtenidas mediante fermentación aeróbica u otro proceso a partir de organismos vivos, así como los de origen mineral y las sales inorgánicas de uso agrícola que se ajusten a las disposiciones de la presente Ley.

Impurezas no relevantes: son 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: son aquellos subproductos de fabricación de un plaguicida químico, los cuales, comparado con el ingrediente activo, son toxicológicamente significativos para la salud o el ambiente, son fitotóxicos a las plantas tratadas, afectan la estabilidad del plaguicida, o cualquier otro efecto adverso considerado suficientemente grave para ser clasificados como impurezas relevantes. En general las impurezas relevantes son aquellas definidas como tal y hechas públicas por organismos internacionales de referencia, como la FAO.

Impurezas: son subproductos de la fabricación del ingrediente activo y que permanecen como parte de su composición. Se expresan en gramos por kilogramo (g/kg).

Información confidencial: es toda información calificada y clasificada como tal por esta ley y la normativa vigente para cada modalidad de registro y la normativa vigente en materia de información no divulgada. Tendrán acceso a esta información únicamente los funcionarios que el Servicio Fitosanitario del Estado (SFE) mantiene en el registro de firmas, tal como se indica en esta ley y para los propósitos de registro de ingrediente activo grado técnico, plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico por equivalencia y registro por reconocimiento. Las autoridades con acceso a la información confidencial no requerirán autorización previa del titular de cualquier registro para la revisión del expediente.

Información técnica: Es toda información calificada y clasificada como tal por esta ley. Tendrán acceso a esta información los funcionarios que se indican en esta ley, 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 por su lado, 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.

Intoxicación aguda: cuadro o estado clínico por exposición a un plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, Coadyuvantes y sustancias afines en el cual los efectos adversos ocurren poco después de una exposición única o varias repetidas dentro de un plazo de 24 horas.

**Intoxicación crónica:** cuadro o estado clínico en el cual los efectos adversos ocurren como resultado de una exposición única o varias repetidas a un plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines en el mediano y largo plazo.

**Intoxicación dermal:** cuadro o estado clínico en el cual los efectos adversos ocurran como resultado de la absorción de un plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines a través de la piel.

**Intoxicación oral:** cuadro o estado clínico en el cual los efectos tóxicos son producidos por un plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines cuando se absorbe por ingestión.

**Intoxicación por inhalación:** cuadro o estado clínico en el cual las manifestaciones de los efectos tóxicos en el hombre o animal son causadas por un plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines absorbido por las vías respiratorias.

**Modificación al registro:** cambio en un registro original de conformidad con lo estipulado en la presente ley; dicho registro conservará el número original.

**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:** se refiere al nombre aprobado por la IUPAC o cualquier otra organización de estandarización internacional, de la(s) molécula(s) del ingrediente activo de un producto.

**Perfil de impurezas:** concentraciones máximas de todas las impurezas (incluyendo las desconocidas) en un ingrediente activo grado técnico producido por un fabricante que usa un proceso único, derivado del análisis de los lotes de producción. En general, las impurezas son aquellas con límites de especificación de fabricación igual o mayor a 1 g/kg, pero se aplican límites menores a las impurezas excepcionalmente peligrosas.

**Perfil ecotoxicológico:** resumen de los resultados ecotoxicológicos críticos, que pueden traer consecuencias para los organismos acuáticos y terrestres debido a posibles exposiciones, dependiendo de los usos a que es destinado un plaguicida en particular.

**Perfil de referencia:** es la información sobre la cual se basó el análisis de riesgo y para la cual se ha tomado una decisión regulatoria y otorgó el registro correspondiente, y que será utilizada como base para el registro de equivalencia, de conformidad con lo que establece esta ley. 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.

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

**Perfil toxicológico:** resumen de los resultados críticos toxicológicos que pueden traer consecuencias a la salud humana debido a exposición por varias vías, para un plaguicida determinado.

**Permiso de funcionamiento:** permiso que debe obtener el establecimiento comercial, industrial o de servicios, expedido por el Ministerio de Salud, luego de haber cumplido con todos los requisitos pedidos en la reglamentación vigente.

**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 químico 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 u otro proceso de producción.

**Plaguicida:** entiéndase para efectos de esta ley, cualquier sustancia o mezcla de sustancias químicas con acción biocida o fisiológica, destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, que afecte la siembra, los cultivos y sus cosechas, o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, así mismo incluye aquellas sustancias químicas aplicadas al producto después de la cosecha. Este término incluye las sustancias obtenidas de la fermentación aeróbica u otro proceso a partir de un organismo vivo. También se incluyen los de origen mineral o inorgánico.

**Práctica agrícola correcta:** es el conjunto de acciones que integran apropiadamente los recursos disponibles para crear condiciones del ambiente favorables a los cultivos, sin producir efectos nocivos en el medio y a los usuarios.

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

**Registrante:** persona física o jurídica que solicita al Ministerio de Agricultura y Ganadería (en lo sucesivo “Ministerio”), la autorización de un registro de un plaguicida formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante y sustancia afín y productos derivados de organismos vivos.

**Registro de compañía:** es el procedimiento legal mediante el cual una persona física o jurídica queda autorizada para todos los efectos de este Reglamento ante el Ministerio.

Registro por reconocimiento: es el proceso mediante el cual el Ministerio otorga el registro de los IAGTs, bajo la modalidad de reconocimiento prevista en esta ley, mediante la aceptación del registro de estos ingredientes otorgados previamente por un país o región comunitaria de referencia, del grupo OCDE, dado que sus 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 del cual se incorporará el registro.

Registro: proceso por el que la AC aprueba la venta y utilización de un plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes sustancias afines, así como los de origen mineral y las sales inorgánicas, 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, cuando es utilizado según el uso aprobado.

Remanente de plaguicida: Pequeña cantidad de plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines que queda en el envase vacío, o pequeña cantidad que no se utiliza por limitaciones mecánicas de los equipos de aplicación o por otras razones técnicas.

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 específica presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales, como consecuencia del uso de un plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines, como productos de conversión, metabolitos y productos de reacción, y las impurezas consideradas de importancia toxicológica, en los casos donde correspondan a la definición de residuo aceptada internacionalmente.

Sustancia afín: para efecto de la aplicación e interpretación de esta ley, las sustancias afines no son plaguicidas, 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. En aquellos casos en que una sustancia afín tenga efecto biocida o relevancia toxicológica o ecotoxicológica debe evaluarse como plaguicida.

Tipo de plaguicida: grupo químico al cual pertenece un producto, tal como **organofosforados, carbamatos, piretroides, sulfonilureas, entre otros.**

Titular del registro: persona física o jurídica propietaria del registro de un plaguicida químico formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y sustancias obtenidas de la fermentación aeróbica u otro proceso a partir de un organismo vivo ante el Ministerio.

Tolerancia: límite máximo de residuos (en lo sucesivo “LMR”) químicos de plaguicida químico formulado o sus metabolitos cuya presencia es legalmente permitida, en productos de consumo humano o animal.

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.

### ARTÍCULO 3-      Ámbito de aplicación

La presente ley aplica a los plaguicidas químicos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y auxiliares de formulación para plaguicidas, los cuales deberán ser registrados previo a su importación, fabricación, formulación, almacenamiento, distribución, transporte, reempacado, reenvasado, manipulación, mezcla, venta y uso.

La presente ley aplica a las personas físicas o jurídicas que registren, comercialicen, importen, formulen, fabriquen, reenvasen, reempaquen, almacenen, distribuyan y manipulen plaguicidas químicos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes, sustancias afines y auxiliares de formulación para plaguicidas.

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

Para efectos de la presente ley, la Autoridad Competente (AC), es el Servicio Fitosanitario del Estado del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Corresponderá de forma exclusiva y excluyente al Ministerio de Agricultura y Ganadería y al Servicio Fitosanitario del Estado las competencias jurídicas para el registro, control y fiscalización de los agroquímicos, así como para establecer los requisitos y procedimientos administrativos y técnicos para su debida inscripción, modificaciones, renovaciones, suspensiones y cancelaciones, control, regulación y uso. Asimismo, al Ministro de Agricultura le corresponderá resolver los recursos de apelación que se interponga por decisiones de registro emanadas del Servicio Fitosanitario, siendo esta última dependencia la única competente para resolver los recursos de revocatoria que presenten los interesados. Ambos recursos se regirán en cuanto a plazo por lo dispuesto más adelante en esta ley. La presente ley no aplica al registro de fertilizantes y enmiendas para suelo.

**ARTÍCULO 5- Constatación de requisitos y evaluación de la información**

La constatación del cumplimiento de los requisitos, la evaluación de la información administrativa, agronómica, físico-química, toxicológica, ecotoxicológica, de destino y comportamiento ambiental, de metabolismo y residuos que aportan los administrados para la inscripción, modificación, renovación y cancelación, referente a todas las sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola en el registro, creado en el artículo 23 de la Ley número 7664 del 8 de abril de 1997 y sus reformas, Ley de Protección Fitosanitaria, será competencia exclusiva y excluyente del Ministerio de Agricultura y Ganadería y del Servicio Fitosanitario del Estado. Para tal finalidad, se establecerá dentro de la estructura orgánica del Servicio Fitosanitario del Estado, en un plazo máximo de seis meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, la Unidad de Registro de Agroquímicos y Equipos de Aplicación, la cual deberá contar con las dependencias internas a cargo de la evaluación de la información administrativa, química, agronómica, toxicológica, ecotoxicológica, de destino y comportamiento ambiental.

**ARTÍCULO 6- Fiscalización, verificación de la calidad**

Corresponderá al Ministerio de Agricultura y Ganadería y al Servicio Fitosanitario del Estado establecer los programas de fiscalización, control y verificación de la calidad, tolerancias, residuos, dosificaciones, efectividad, presentación al público, conservación, manejo, comercio, condiciones generales de uso, almacenamiento, eliminación de envases y residuos, de los plaguicidas, sustancias afines y coadyuvantes de uso en el país así como las que se destinen exclusivamente para la exportación, procurando al mismo tiempo proteger la salud humana y el ambiente, de conformidad a los objetivos que se establecen en el inciso e) artículo 2, inciso o) artículo 5 e inciso e) artículo 8 de la Ley número 7664 del 8 de abril de 1997 y sus reformas, Ley de Protección Fitosanitaria.

**ARTÍCULO 7- Controles de calidad y de residuos**

Los controles de calidad y de residuos 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 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.

Quedarán excluidas de los análisis de residuos los vegetales que vayan a ser utilizados como materia prima para alimentos humanos y animales, debiendo de ser analizados por la autoridad competente una vez se encuentre en su estado alimenticio de consumo.

**ARTÍCULO 8- Control de los incumplimientos de los usos autorizados y de prácticas agrícolas que pongan en riesgo inaceptable la salud o el ambiente**

El Ministerio de Agricultura y Ganadería tendrá competencia para iniciar los procedimientos administrativos y las investigaciones pertinentes para verificar, de oficio o por denuncia, que alguno de los plaguicidas, sustancias afines o

coadyuvantes, inscritos en el registro, se está utilizando en incumplimiento de los usos autorizados o aplicando mediante prácticas agrícolas que pongan en riesgo inaceptable la salud o el ambiente.

#### ARTÍCULO 9- Restricciones y prohibiciones

Los Ministerios de Salud y de Ambiente y Energía tendrán competencias para proponer al Ministerio de Agricultura y Ganadería, restricciones y prohibiciones al uso de productos formulados registrados, aportando las justificaciones técnicas y científicas, cuando estos causen daños significativos a la salud y el ambiente, aún utilizados bajo la práctica agrícola autorizada en la etiqueta y panfleto del producto.

## TÍTULO SEGUNDO DE LOS REGISTROS

### CAPITULO PRIMERO SITUACIÓN JURÍDICA DE LOS REGISTROS VIGENTES

#### ARTÍCULO 10- Extensión de vigencia de registros

A todos los registros vigentes actualmente y aquellos que se encuentren en proceso de renovación, se les otorgará una vigencia por diez años, contados a partir de la entrada en rigor de la presente ley.

#### ARTÍCULO 11- Renovación de registros

Dentro de los 6 meses previos al vencimiento del registro, su titular deberá presentar renovación del registro cumpliendo con los siguientes requisitos: presentar ante el Servicio Fitosanitario del Estado del Ministerio de Agricultura y Ganadería, la solicitud de renovación, firmada por el titular del registro o su representante, en la que debe indicar el número de registro objeto de renovación.

En el caso de los Ingredientes Activos Grado Técnico (IAGT) y los productos formulados (PF), el ingrediente activo grado técnico correspondiente, debe estar registrado en algún país OCDE, ya sea como tal o formando parte de un producto formulado, por cualquier registrante y 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 OCDE. Se exceptúa de este requisito a los productos formulados a partir de un ingrediente activo de origen mineral o sales inorgánicas.

Además, debe aportarse al Servicio Fitosanitario del Estado, una declaración jurada, rendida por el titular del registro o su representante, en la que haga constar que en el proceso de fabricación (en el caso de ingrediente activo grado técnico) o en el de formulación (en el caso de producto formulado) no se conoce de cambios que impliquen un incremento de la toxicidad (peligrosidad) o riesgo de la sustancia objeto de renovación acorde al uso aprobado.

En caso de que se conozca de nuevos estudios que vengan a cambiar la toxicidad o riesgo declarados originalmente, los mismos deberán ser declarados ante la Autoridad para su evaluación respectiva siguiendo los procedimientos establecidos en la presente ley.

Por último, debe aportarse el comprobante de pago del arancel vigente para la renovación de registros.

Una vez presentada la solicitud de renovación de registro, este mantendrá su vigencia hasta tanto se resuelva dicha solicitud, lo cual deberá ocurrir en un plazo máximo de dos meses.

No podrá renovarse ningún registro de ingrediente activo grado técnico (IAGT) o de producto formulado (PF) incluido 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. Además, el nivel de impurezas relevantes si las tuviera, deberán estar en el nivel o por debajo de los límites establecidos en la especificación correspondiente de la FAO o de cualquier otra institución o agencia regulatoria internacionalmente reconocida.

#### ARTÍCULO 12- Facultad de revisión de registros

La autoridad 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. En dicho caso, la autoridad entrará a evaluar los productos de acuerdo con los procedimientos establecidos en la presente ley.

#### ARTÍCULO 13- Fuentes a utilizarse en el proceso de renovación del registro

Para efectos de la presente ley, el fabricante es el que produce el ingrediente activo grado técnico (IAGT), y el formulador es el que produce el producto formulado (PF). Los fabricantes o formuladores que constan en la base de datos y en el expediente administrativo correspondiente serán los que se apliquen para efectos de la renovación. En caso que para el registro sometido a renovación, se haya comunicado formalmente en gestiones presentadas al Servicio Fitosanitario (SFE), que el o los fabricantes del ingrediente activo grado técnico (IAGT) o el o los formuladores del producto formulado (PF), son otros o adicionales a los que están en la base de datos del SFE, el titular del registro deberá indicarlo, mediante declaración, rendida por el titular del registro o su representante y que tendrá el carácter de declaración jurada. Para todos los efectos legales y administrativos, los fabricantes y formuladores son los que constan en el expediente administrativo y en la base de datos. En caso de duda de parte de la Autoridad, el registrante podrá aportar evidencia del trámite presentado y fecha de recibido de la gestión donde comunicó el o los nuevos fabricantes o formuladores del producto sometido a renovación.

**ARTÍCULO 14- Prohibición de renovación**

El Servicio Fitosanitario del Estado no podrá renovar ningún registro de ingrediente activo grado técnico (IAGT) o de producto formulado (PF), del que se hayan prohibido todos los usos en el país mediante una medida definitiva de reglamentación, con el fin de proteger la salud humana o el ambiente. Tampoco podrá renovarse ningún registro de ingrediente activo grado técnico (IAGT) o de producto formulado (PF) incluido 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. Para ser sujetos a dicha renovación, el IAGT en cuestión debe contar con registro en algún país OCDE por cualquier registrante y a cualquier concentración, ya sea como tal o formando parte de una formulación, lo cual podrá ser demostrado ya sea con certificación de la autoridad del país correspondiente o mediante referencia a las bases de datos o publicaciones de la agencia regulatoria o boletines oficiales. Además, el nivel de impurezas relevantes si las tuviera, deberán estar en el nivel o por debajo de los límites establecidos en la especificación correspondiente de la FAO o de cualquier otra institución o agencia regulatoria internacionalmente reconocida.

**ARTÍCULO 15- Cancelación de registros no renovados**

Los registros vigentes, en cualquiera de sus modalidades que no presenten la solicitud de renovación, serán cancelados sin más trámite que el dictado de una resolución donde se haga constar que el mismo no fue renovado.

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

**ARTÍCULO 16- Solicitudes pendientes de resolver**

Todas las solicitudes de registro y modificaciones al registro pendientes de resolver a la entrada en vigencia de la presente ley, las resolverá el SFE en un plazo máximo de 6 meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley. Para lo cual tendrá que constatar que en los expedientes se encuentren los requisitos y la documentación acorde a la normativa con que se sometió la solicitud, y que conste el pago del canon respectivo. No podrá solicitar documentos e información que ya se hayan presentado, ni se podrá cobrar el canon respectivo si ya fue cancelado.

En caso de que faltara alguna información o documentación, prevendrá al solicitante para que la aporte en un plazo de un mes, a partir de que sea formalmente notificado. Completada así la información de parte del solicitante, el SFE emitirá el registro o modificación al registro en un plazo máximo de dos meses. De no completarse la información o documentación faltante de parte del solicitante en el plazo establecido, la solicitud será archivada.

Adicionalmente, el ingrediente activo correspondiente no deberá estar enlistado en el Convenio de Estocolmo ni en el Protocolo de Montreal y deberá estar autorizado en algún país 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 OCDE.

Una vez otorgados los registros o las modificaciones al tenor de la presente ley, y una vez instaladas las unidades de evaluación dentro del Servicio Fitosanitario del Estado, éste podrá realizar una evaluación de los mismos en los casos que se documente que existe un riesgo inaceptable y así verificar que cumplen con lo establecido en las normativas con las que fueron solicitadas, y de encontrarse alguna inconformidad que acarree la nulidad del registro, la misma podrá ser declarada mediante resolución fundada, sin detrimento de que el administrado pueda recurrir tal decisión de la administración en sede administrativa o judicial.

Los datos, conclusiones y resultados de los estudios presentados, que cumplan con las directrices aceptadas internacionalmente, serán aceptados por la autoridad, eximiéndose de forma expresa de la presentación de los datos crudos que dieron origen a los datos o estudios.

El o los funcionarios que no efectuaran la evaluación de los expedientes dentro de los plazos anteriormente establecidos, asumirán la responsabilidad prevista en los artículos 211, 329, incisos 2 y 3, y concordantes de la Ley General de la Administración Pública, para lo cual se les deberá iniciar un procedimiento administrativo sancionatorio con todas las garantías del debido proceso.

## CAPITULO TERCERO

### TRAMITE PARA SOLICITUDES DE REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO (IAGT), DE PRODUCTO FORMULADO (PF), DE COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES, DE AUXILIARES DE FORMULACIÓN Y DE CAMBIOS AL REGISTRO, QUE INGRESEN DESPUÉS DE LA ENTRADA EN VIGENCIA DE LA PRESENTE LEY

#### SECCION PRIMERA

#### REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO (IAGT) POR LA MODALIDAD DE RECONOCIMIENTO DE REGISTROS EN PAÍSES OCDE

#### ARTÍCULO 17- Reconocimiento de registros

El reconocimiento de registro es el procedimiento por el cual el Servicio Fitosanitario del Estado otorga el registro de un ingrediente activo grado técnico (IAGT), dada la aprobación del registro de dicho ingrediente activo grado técnico (IAGT) del mismo fabricante, otorgada previamente por la agencia regulatoria de un país o región de la OCDE.

Al aprobar el registro de un IAGT por reconocimiento, la Autoridad no está aprobando su liberación al campo, toda vez que éste únicamente constituye la materia prima técnica para la fabricación de productos formulados, que son los que se aplican en la agricultura. Por ello, al aprobar por reconocimiento el registro de un IAGT, lo que se está haciendo por parte de la Autoridad competente es reconocer los resultados de sus estudios, que son los que servirán para realizar la evaluación de los Productos Formulados que contendrán dichos IAGTs. Por tanto, en la evaluación posterior que se estará haciendo de los productos formulados que contienen los IAGTs reconocidos, se estaría haciendo una evaluación integral del producto en todos sus componentes, donde el IAGT es el principal de ellos.

#### ARTÍCULO 18- Prohibición de reconocimiento de registros de IAGT

El Servicio Fitosanitario del Estado no podrá reconocer el registro de ningún ingrediente activo grado técnico (IAGT), del que se hayan prohibido todos los usos en Costa Rica mediante una medida definitiva de reglamentación, con el fin de proteger la salud humana o el ambiente. Tampoco podrá reconocer el registro de ningún ingrediente activo grado técnico (IAGT) incluido 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 19- Evaluación y aprobación del país o región OCDE

El Servicio Fitosanitario del Estado aceptará para efectos de reconocimiento e inscripción de un registro de ingrediente activo grado técnico (IAGT) de un mismo fabricante, la evaluación y aprobación, de la información física y química, toxicológica, eco-toxicológica, de destino y comportamiento ambiental, de metabolismo y residuos del ingrediente activo grado técnico (IAGT) hecha por la agencia regulatoria del país o región miembro de la OCDE.

#### ARTÍCULO 20- Requisitos para el reconocimiento de registros de ingrediente activo grado técnico (IAGT) inscritos y autorizados en la OCDE

El Servicio Fitosanitario del Estado aprobará una solicitud de registro de ingrediente activo grado técnico (IAGT) del mismo fabricante, que haya sido registrado o autorizado previamente por un país o región de la OCDE. Los requisitos a cumplir son los siguientes: el solicitante del reconocimiento de registro debe estar inscrito en el registro que establece el artículo 25 de la Ley de Protección Fitosanitaria y debe aportar una solicitud de reconocimiento del registro; además deberá adjuntar a la solicitud el certificado o constancia de registro vigente del ingrediente activo grado técnico que se pretende reconocer, expedido por la autoridad competente del país de referencia. De no expedirse certificado de registro por la autoridad regulatoria en el país de referencia, se aceptará un documento oficial que demuestre el registro vigente del ingrediente activo grado técnico a reconocer, ya sea la referencia respectiva en la base de datos pública que maneje la agencia regulatoria o el boletín oficial que publica el registro del producto.

También el solicitante debe acreditar ante el Servicio Fitosanitario del Estado que el ingrediente activo grado técnico (IAGT) sometido a reconocimiento contiene el mismo ingrediente activo que está registrado en el país OCDE de referencia y que corresponde al mismo fabricante. Dicha acreditación se hará mediante una declaración jurada indicando que la especificación (perfil de pureza/impurezas) corresponde a la presentada y aprobada por el país OCDE de referencia. Cumplidos los requisitos anteriores, la AC aceptará la información cuali-cuantitativa certificada por el solicitante. El solicitante deberá aportar además los requisitos técnicos estipulados en el Anexo 1 de esta ley.

En relación a los requisitos del Anexo 1 de la presente ley, si en el futuro se dieran cambios internacionalmente armonizados por las agencias regulatorias o instituciones reconocidas (ejemplo OCDE, USEPA, FAO), tendientes a favorecer el bienestar animal, o basadas en técnicas *in vitro* o *in silico* u otras que se desarrollen, la AC podrá hacer los cambios o ajustes respectivos por medio de Decretos Ejecutivos emitidos por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, los cuales deberán estar debidamente motivados. En dicho caso se deberán dar tiempos razonables para su implementación y aplicación para las solicitudes futuras.

Para cada uno de los estudios requeridos se aceptarán resúmenes en donde se indique como mínimo: autor, patrocinador, laboratorio, directriz técnica utilizada (OECD, OPPTS u otra entidad internacionalmente reconocida), origen y concentración de la sustancia a evaluar, breve descripción de la metodología de evaluación y los resultados finales.

Los estudios deben ser ejecutados siguiendo directrices internacionales reconocidas, por lo que los resultados de los mismos serán aceptados.

Se podrá eximir de alguno o varios de los estudios requeridos en el Anexo 1, cuando el solicitante así lo requiera, para lo cual deberá presentar la argumentación técnica correspondiente.

#### ARTÍCULO 21- Prevención para completar expediente

Cuando la AC tuviera diferencias de criterio o dudas respecto a la aplicabilidad de los estudios del expediente en la solicitud de registro, o sobre los resultados e interpretaciones de los mismos presentados por el registrante, convocará a este a una sesión técnica de discusión, o le solicitará las notas aclaratorias pertinentes, previo a emitir el apercibimiento cuando corresponda.

En caso de que falte algún requisito o documento, se prevendrá confiriendo al solicitante un plazo de tres meses para que aporte o subsane el requisito o documento; transcurrido el plazo conferido si no se cumple con lo prevenido, se archivará el expediente.

#### ARTÍCULO 22- Plazos para resolver las solicitudes de reconocimiento de registros ingrediente activo grado técnico (IAGT)

El Servicio Fitosanitario del Estado resolverá en un plazo de cuatro meses las solicitudes de reconocimiento de registros de ingrediente activo grado técnico (IAGT), contados a partir de que el expediente para resolver se encuentra completo. Esta resolución, podrá ser recurrida en los términos de la presente ley. Para el supuesto de que el SFE no dicte la resolución en el mencionado plazo, la solicitud se tendrá por denegada y el interesado podrá acudir ante el superior en los términos de la presente ley.

Firme la resolución de aprobación de la solicitud, se otorgará en un plazo de quince días el certificado de registro correspondiente, el cual tendrá una vigencia de diez años.

El o los funcionarios que no emitieran la resolución dentro del plazo anteriormente establecido asumirán la responsabilidad prevista en los artículos 211, 329, incisos 2 y 3, y concordantes de la Ley General de la Administración Pública, para lo cual se les deberá iniciar un procedimiento administrativo sancionatorio con todas las garantías del debido proceso.

#### ARTÍCULO 23- Perfiles de referencia

Los registros de ingrediente activo grado técnico (IAGT) que hayan sido inscritos por reconocimiento, en virtud de que hayan sido registrados o autorizados previamente por un país o región de la OCDE, pasan a ser de inmediato Perfiles de Referencia para la modalidad de registro por Equivalencia una vez venza el plazo de protección de datos de prueba, o antes si el titular de la información da expresamente la aprobación correspondiente. Aunque posteriormente el registro se cancele a solicitud del titular o expire el plazo de vigencia sin que se haya renovado, se mantendrá como perfil de referencia

### SECCION SEGUNDA:

#### REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO (IAGT) POR LA MODALIDAD DE PERFIL DE REFERENCIA

ARTÍCULO 24- Requisitos administrativos y técnicos para el registro de ingrediente activo grado técnico (IAGT):

El solicitante debe estar inscrito en el registro que establece el artículo 25 de la Ley de Protección Fitosanitaria y presentar una solicitud formal, con la solicitud y el comprobante de pago del arancel correspondiente en la suma establecida al momento de presentarla.

El solicitante deberá aportar además los requisitos técnicos estipulados en el Anexo 1 de esta ley.

En relación a los requisitos del Anexo 1 de la presente ley, si en el futuro se dieran cambios internacionalmente armonizados por las agencias regulatorias o instituciones reconocidas (OCDE, USEPA, FAO u otras internacionalmente reconocidas), tendientes a favorecer el bienestar animal, o basadas en técnicas *in vitro* o *in silico* u otras que se desarrollen, la AC deberá proponer que se

efectúen los cambios por medio de Decretos Ejecutivos emitidos por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, los cuales deberán estar debidamente motivados

Para cada uno de los estudios requeridos se aceptarán resúmenes en donde se indique como mínimo: autor, patrocinador, laboratorio, directriz técnica utilizada (OECD, OPPTS u otra), origen y concentración de la sustancia a evaluar, breve descripción de la metodología de evaluación y los resultados finales.

Siendo estudios ejecutados bajo directrices internacionales reconocidas y siguiendo las buenas prácticas de laboratorio, sus resultados serán aceptados por la Autoridad Competente.

Se podrá eximir de alguno o varios de los estudios requeridos, cuando el solicitante así lo requiera, para lo cual deberá presentar la argumentación técnica correspondiente.

#### ARTÍCULO 25- Prevención para completar expediente

Cuando la AC tuviera diferencias de criterio o dudas respecto a la aplicabilidad de los estudios del expediente en la solicitud de registro, o sobre los resultados e interpretaciones de los mismos presentados por el registrante, convocará a este a una sesión técnica de discusión, o le solicitará las notas aclaratorias pertinentes, previo a emitir el apercibimiento cuando corresponda.

En caso de que falte algún requisito o documento se prevendrá, confiriendo al solicitante un plazo de tres meses, para que aporte o subsane el requisito o documento; transcurrido el plazo conferido si no se cumple con lo prevenido, se archivará el expediente.

#### ARTÍCULO 26- Plazos para resolver las solicitudes

El Servicio Fitosanitario del Estado resolverá en un plazo de seis meses las solicitudes de registro de ingrediente activo grado técnico (IAGT), contados a partir de que el expediente para resolver se encuentra completo. Esta resolución, podrá ser recurrida en los términos de la presente ley. Para el supuesto de que el SFE no dicte la resolución en el mencionado plazo, la solicitud se tendrá por denegada y el interesado podrá acudir ante el superior en los términos de la presente ley.

Firme la resolución de aprobación de la solicitud, se otorgará en un plazo de quince días el certificado de registro correspondiente, el cual tendrá una vigencia de diez años.

El o los funcionarios que no emitieran la resolución dentro del plazo anteriormente establecido asumirán la responsabilidad prevista en los artículos 211, 329, incisos 2 y 3, y concordantes de la Ley General de la Administración Pública, para lo cual se les deberá iniciar un procedimiento administrativo sancionatorio con todas las garantías del debido proceso.

**ARTÍCULO 27- Perfiles de referencia**

Los registros de ingrediente activo grado técnico (IAGT) que hayan sido inscritos, pasan a ser de inmediato Perfiles de Referencia para la modalidad de registro por Equivalencia, una vez 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.

**SECCION TERCERA:****TRAMITE PARA EL REGISTRO DE SOLICITUDES DE REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO (IAGT) POR LA MODALIDAD DE EQUIVALENCIA.**

**ARTÍCULO 28- Ingrediente activo grado técnico (IAGT) a inscribir por equivalencia:**

Para efectos de aplicación e interpretación de esta ley los ingredientes activo grado técnico (IAGT) a inscribir por equivalencia son aquellos para los que el plazo de protección de datos de prueba del IAGT que servirá de perfil referencia haya expirado y sobre los que no existen derechos de protección patentaría vigentes. Los registros obtenidos en virtud de la aplicación de este artículo no serán perfiles de referencia.

**ARTÍCULO 29- Requisitos para el registro de ingredientes activo grado técnico (IAGT) por equivalencia**

Los requisitos, procedimientos y criterios para el registro de los IAGT's por Equivalencia, serán los establecidos en el Anexo 2 de esta ley y que están basados en el Manual sobre la elaboración y uso de las especificaciones de plaguicidas de la FAO y la OMS y en la guía de evaluación de equivalencia de SANCO. Si en futuras versiones del Manual de FAO/OMS y la guía de SANCO se dieran cambios sustantivos, en cuanto a los requisitos, procedimientos y criterios para la evaluación de la equivalencia, la Autoridad Competente podrá hacer los cambios respectivos en el Anexo 2 de esta ley, por medio de decreto ejecutivo, el cual deberá estar debidamente motivado. En dicho caso se deberán dar tiempos razonables para la implementación y aplicación a las solicitudes futuras. Los estudios deberán ser ejecutados siguiendo directrices internacionales reconocidas y las buenas prácticas de laboratorio, por lo que los resultados de los mismos serán aceptados por la Autoridad.

**ARTÍCULO 30- Prevención para completar expediente**

Cuando la AC tuviera diferencias de criterio o dudas respecto a la aplicabilidad de los estudios del expediente en la solicitud de registro, o sobre los resultados e interpretaciones de los mismos presentados por el registrante, convocará a este a una sesión técnica de discusión, o le solicitará las notas aclaratorias pertinentes, previo a emitir el apercibimiento cuando corresponda.

En caso de que en la presentación de la solicitud, falte algún requisito o documento conforme a lo estipulado en el artículo 28, se prevendrá confiriendo al solicitante un plazo de tres meses, para que aporte o subsane el requisito o documento. Transcurrido el plazo conferido, si no se cumple con lo prevenido se archivará el expediente.

**ARTÍCULO 31-** Plazos para resolver las solicitudes de registro de ingrediente activo grado técnico (IAGT) por equivalencia

El Servicio Fitosanitario del Estado resolverá en un plazo de cinco meses las solicitudes de registro por equivalencia de ingrediente activo grado técnico (IAGT), contados a partir de que el expediente para resolver se encuentra completo. Esta resolución, podrá ser recurrida en los términos de la presente ley. Para el supuesto de que el SFE no dicte la resolución en el mencionado plazo, la solicitud se tendrá por denegada y el interesado podrá acudir ante el superior en los términos de la presente ley.

Firme la resolución de aprobación de la solicitud, se otorgará en un plazo de quince días el certificado de registro correspondiente, el cual tendrá una vigencia de diez años.

El o los funcionarios que no emitieran la resolución dentro del plazo anteriormente establecido asumirán la responsabilidad prevista en los artículos 211, 329, incisos 2 y 3, y concordantes de la Ley General de la Administración Pública, para lo cual se les deberá iniciar un procedimiento administrativo sancionatorio con todas las garantías del debido proceso.

#### SECCION CUARTA

##### TRÁMITE Y REQUISITOS PARA LAS SOLICITUDES DE REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS.

**ARTÍCULO 32-** Solicitudes de registro de producto formulado (PF)

Las solicitudes de producto formulado (PF) que se presenten con posterioridad de la entrada en vigencia de esta ley, se otorgarán conforme a lo que se dispone en esta ley.

Cuando el registro del IAGT correspondiente no pertenece al solicitante del registro del PF, se deberá presentar autorización formal de parte del titular del registro del IAGT, donde se autorice el uso de este, en virtud de que existe acuerdo de suministro entre las partes.

**ARTÍCULO 33-** Requisitos administrativos y técnicos para las solicitudes de registro de producto formulado (PF)

El solicitante debe estar inscrito en el registro que establece el artículo 25 de la Ley de Protección Fitosanitaria y presentar una solicitud formal, con la solicitud y el comprobante de pago del arancel correspondiente en la suma establecida al

momento de presentarla; adjuntar carta de autorización del titular del registro del ingrediente activo grado técnico (IAGT) si el producto formulado (PF) está siendo registrado por una empresa distinta; la hoja de seguridad, cuya información podrá ser tomada de la hoja de seguridad del o de los ingredientes activos grado técnico correspondientes en lo que corresponda.

Los requisitos técnicos para registrar un PF son los estipulados en el Anexo 3 de esta ley. En relación a los requisitos del Anexo 3 de la presente, si en el futuro se dieran cambios internacionalmente armonizados por las agencias regulatorias o instituciones referentes (OCDE, USEPA, FAO u otras internacionalmente reconocidas), tendientes a favorecer el bienestar animal, o basadas en técnicas *in vitro* o *in silico* u otras que se desarrollen, la Autoridad Competente podrá hacer los cambios respectivos por medio de decretos ejecutivos, los cuales deberán estar debidamente motivados. En dicho caso se deberán dar tiempos razonables para su implementación y aplicación para las solicitudes futuras.

Para cada uno de los estudios requeridos se aceptarán resúmenes en donde se indique como mínimo: autor, patrocinador, laboratorio, directriz técnica utilizada (OECD, OPPTS u otras internacionalmente reconocidas), origen y concentración de la sustancia a evaluar, breve descripción de la metodología de evaluación y los resultados finales.

Los estudios deben ser ejecutados bajo directrices internacionales reconocidas, por lo que los resultados de los mismos serán aceptados por la Autoridad.

Si el solicitante cuenta con el registro del IAGT correspondiente al PF que pretende registrar, no necesita presentar lo correspondiente al Anexo 1 de esta ley, y solamente indicará el número de registro de dicho IAGT.

En aquellos casos en que el solicitante del registro de un producto formulado (PF) no cuenta con registro del IAGT correspondiente, podrá solicitar el registro de este bajo cualquiera de las modalidades estipuladas en las secciones primera, segunda o tercera del capítulo tercero de la presente ley, en cuyo caso el IAGT quedaría registrado bajo su propio número de registro, una vez sea aprobado. En este supuesto el solicitante podrá someter simultáneamente la solicitud del registro del PF correspondiente y la Autoridad procederá a emitir el registro del PF, al cumplirse los requisitos correspondientes, habiendo aprobado el del IAGT.

El solicitante también podrá optar por aportar la información correspondiente al IAGT, dentro del mismo proceso y expediente de la solicitud de registro del PF, en cuyo caso el registro con su número respectivo, una vez aprobada la solicitud, corresponderá al PF. En este caso, el solicitante deberá separar físicamente dentro del expediente la información correspondiente al IAGT. Para cumplir con los requisitos correspondientes al IAGT dentro de la misma solicitud de registro de un PF, el solicitante podrá aplicar cualquiera de las modalidades de las secciones primera, segunda o tercera del capítulo tercero de la presente ley. Cuando aplique las secciones primera y segunda, al registrarse el IAGT correspondiente, este se convierte inmediatamente en perfil de referencia, si no goza de protección de datos o se cuenta con carta de autorización del titular del registro.

El Servicio Fitosanitario del Estado podrá eximir de alguno o varios de los estudios requeridos, cuando el solicitante así lo requiera, para lo cual deberá presentar la argumentación técnica correspondiente.

Las muestras y patrones analíticos se presentarán a solicitud del Servicio Fitosanitario del Estado, una vez registrado el producto formulado (PF); no deberán ser solicitados al presentarse la solicitud de registro o durante el trámite de esta.

#### ARTÍCULO 34- Prevención para completar expediente

Cuando la AC tuviera diferencias de criterio o dudas respecto a la aplicabilidad de los estudios del expediente en la solicitud de registro, o sobre los resultados e interpretaciones de los mismos presentados por el registrante, convocará a este a una sesión técnica de discusión, o le solicitará las notas aclaratorias pertinentes, previo a emitir el apercibimiento cuando corresponda.

En caso de que falte algún requisito o documento se prevendrá, confiriendo al solicitante un plazo de tres meses, para que aporte o subsane el requisito o documento; transcurrido el plazo conferido si no se cumple con lo prevenido se archivará el expediente. Si alguno de los requisitos o documentos indicados no aplica al producto formulado (PF) sometido a registro, se le eximirá al registrante su presentación, previa valoración del Servicio Fitosanitario del Estado de las justificaciones técnicas, científicas o jurídicas aportadas por el registrante.

#### ARTÍCULO 35- Plazos para resolver las solicitudes de registros de producto formulado

El Servicio Fitosanitario del Estado resolverá en un plazo de seis meses las solicitudes de registro de producto formulado (PF), contados a partir de que el expediente para resolver se encuentra completo. Esta resolución, podrá ser recurrida en los términos de la presente ley. Para el supuesto de que el SFE no dicte la resolución en el mencionado plazo, la solicitud se tendrá por denegada y el interesado podrá acudir ante el superior en los términos de la presente ley. Firme la resolución de aprobación de la solicitud, se otorgará en un plazo de quince días el certificado de registro correspondiente, el cual tendrá una vigencia de diez años.

El o los funcionarios que no emitieran la resolución dentro del plazo anteriormente establecido asumirán la responsabilidad prevista en los artículos 211, 329, incisos 2 y 3, y concordantes de la Ley General de la Administración Pública, para lo cual se les deberá iniciar un procedimiento administrativo sancionatorio con todas las garantías del debido proceso.

#### ARTÍCULO 36- Autorización de nuevos usos en productos formulados con registro vigente

El Servicio Fitosanitario del Estado ante solicitud de parte para formulaciones del mismo tipo, con el mismo ingrediente activo grado técnico (IAGT) e igual concentración, podrá autorizar la etiqueta y panfleto en las formulaciones que se someten 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 Servicio Fitosanitario del Estado, en un plazo de treinta días hará una valoración de cada caso concreto y verificará, que el valor de las propiedades fisicoquímicas del producto formulado cumple con los parámetros establecidos en la reglamentación técnica vigente en el país o por la de FAO u otros organismos internacionales de referencia, y a las que presenta el material de referencia ya registrado. Junto con la solicitud de reconocimiento y autorización de usos, deberá aportarse las propiedades físicas químicas de la formulación, el proyecto de panfleto y la etiqueta incorporando los cambios solicitados. Además, deberá aportarse un ensayo representativo para un cultivo y plaga, comparándose con el producto de referencia, y la eficacia debe ser igual o mejor a este.

### SECCION QUINTA

#### TRAMITE Y REQUISITOS PARA LAS SOLICITUDES DE REGISTRO DE COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES.

#### ARTÍCULO 37- Requisitos para el registro de coadyuvantes y sustancias afines:

Para el Registro de Coadyuvantes y Sustancias Afines, se debe cumplir con los requisitos y procedimientos incluidos en el Anexo 4 de la presente ley. Se podrá eximir de cualquiera de los requisitos indicados en el Anexo 4, cuando técnicamente corresponda y el registrante lo solicite y presente la razón técnica correspondiente. Las guías técnicas indicadas en los estudios requeridos son las más recomendadas; no obstante, se podrán seguir otras que sean internacionalmente aceptadas. Se debe presentar el comprobante de pago del arancel correspondiente en la suma establecida al momento de presentar la solicitud.

#### ARTÍCULO 38- Plazos y dictado de la resolución

El Servicio Fitosanitario del Estado resolverá la solicitud de inscripción en un plazo de tres meses, contado a partir de la recepción de la solicitud o del cumplimiento de la prevención por parte del registrante, aprobando o archivando la solicitud de registro. Esta resolución podrá ser recurrida en los términos de la presente ley.

Para el supuesto de que el SFE no dicte la resolución en el mencionado plazo, la solicitud se tendrá por denegada y el interesado podrá acudir ante el superior en los términos de la presente ley.

El o los funcionarios que no emitieran la resolución dentro del plazo anteriormente establecido asumirán la responsabilidad prevista en los artículos 211, 329, incisos 2 y 3, y concordantes de la Ley General de la Administración Pública, para lo cual se les deberá iniciar un procedimiento administrativo sancionatorio con todas las garantías del debido proceso.

Firme la resolución de aprobación de la solicitud, se otorgará en un plazo de quince días el certificado de registro correspondiente, el cual tendrá una vigencia de diez años.

Expirado dicho plazo deberá renovarse cumpliendo los requisitos establecidos en esta ley para la renovación de registros para este tipo de productos.

## SECCION SEXTA

### TRÁMITE Y REQUISITOS PARA LAS SOLICITUDES DE REGISTRO DE AUXILIARES DE FORMULACIÓN.

#### ARTÍCULO 39- Auxiliares de formulación o ingredientes inertes

Son sustancias sin actividad biológica contra plagas o enfermedades, que se utilizan como vehículos del ingrediente activo, o como acondicionador en una formulación; serán registrados conforme a lo que se dispone en esta ley.

#### ARTÍCULO 40- Requisitos para el registro

El registrante debe estar inscrito en el registro que establece el artículo 25 de la Ley de Protección Fitosanitaria y presentar ante el Servicio Fitosanitario del Estado lo siguiente:

a) Solicitud, en las que se hará constar la siguiente información: Nombre y calidades del solicitante, fecha de la solicitud, datos generales de identificación del producto, país de origen del producto, propósito con el que se importa y la indicación del número de registro y nombre del o los productos formulados en el que se utilizará los auxiliares de formulación a importar; debe indicar de los envases o empaques del producto el tipo, material, capacidad. Deberá aportarse la hoja de seguridad según las disposiciones que da GHS (Sistema Globalmente Armonizado), en su idioma original. De ser un idioma diferente al español, se adjuntará una traducción simple y en caso de que la información no esté contenida en la hoja de seguridad, deberá indicarse los procedimientos para la descontaminación y destino final. También en la solicitud debe incluir, en caso de que la información no esté contenida en la hoja de seguridad, la información médica obligatoria relacionada con efectos en la salud, la diagnosis de intoxicación y el tratamiento propuesto, medidas de primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico y cualquier otra información sobre casos clínicos, accidentales y deliberados cuando dicha información esté disponible.

b) Se deberá presentar un certificado de composición (declaración nominal de la composición) y un certificado de análisis (análisis de un lote en específico) emitidos por el fabricante, que permitan confrontar la composición y características dadas en la hoja de seguridad.

c) También debe presentar una declaración del solicitante, que tendrá carácter de declaración jurada para todos los efectos administrativos y legales, que haga constar que el auxiliar de formulación o ingrediente inerte a registrar será utilizado única y exclusivamente para fines de formulación de productos de uso agrícola. Por lo que se aportará a dicha declaración copia del permiso de funcionamiento donde la actividad de la empresa sea propia de la formulación de agroquímicos. El Servicio Fitosanitario del Estado fiscalizará que estos auxiliares de formulación no se utilicen para propósitos diferentes a los autorizados.

d) El comprobante de pago del arancel correspondiente en la suma establecida al momento de presentar la solicitud.

#### ARTÍCULO 41- Plazos y dictado de la resolución:

El Servicio Fitosanitario del Estado resolverá la solicitud de inscripción en un plazo de tres meses, contado a partir de la recepción de la solicitud o del cumplimiento de la prevención por parte del registrante, aprobando o archivando la solicitud de registro. Esta resolución podrá ser recurrida en los términos de la presente ley.

Para el supuesto de que el SFE no dicte la resolución en el mencionado plazo, la solicitud se tendrá por denegada y el interesado podrá acudir ante el superior en los términos de la presente ley.

El o los funcionarios que no emitieran la resolución dentro del plazo anteriormente establecido asumirán la responsabilidad prevista en los artículos 211, 329, incisos 2 y 3, y concordantes de la Ley General de la Administración Pública, para lo cual se les deberá iniciar un procedimiento administrativo sancionatorio con todas las garantías del debido proceso.

Firme la resolución de aprobación de la solicitud, se otorgará en un plazo de quince días el certificado de registro correspondiente, el cual tendrá una vigencia de diez años.

Expirado dicho plazo deberá renovarse cumpliendo los requisitos establecidos en esta ley para la renovación de registros.

## SECCION SÉPTIMA DE LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO.

### ARTÍCULO 42- Modificaciones al registro

El registro puede ser modificado a solicitud del titular del registro. Para tal efecto deberá presentar los requisitos y seguir los procedimientos estipulados en el Anexo 5 de la presente ley.

## TÍTULO TERCERO. RÉGIMEN RECURSIVO

### CAPÍTULO ÚNICO

### ARTÍCULO 43- Recursos de revocatoria y de apelación

Contra las resoluciones del Servicio Fitosanitario del Estado procederá la interposición de los recursos ordinarios de revocatoria y apelación.

La revocatoria deberá interponerse dentro del plazo de tres días contados a partir de la notificación del respectivo acto. El Servicio Fitosanitario deberá resolver el recurso de revocatoria interpuesto en un plazo máximo de ocho días posteriores a su recibo.

Para el supuesto de que el Servicio Fitosanitario del Estado no resuelva el recurso de revocatoria dentro del señalado término, el recurso se tendrá por rechazado y el interesado podrá interponer el recurso de apelación ante el Jerarca del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

El recurso de apelación deberá interponerse dentro del plazo de tres días contados a partir de la notificación del respectivo acto ante el Jerarca del Ministerio de Agricultura y Ganadería. El Jerarca de dicho Ministerio deberá resolver el recurso en un término máximo de ocho días posteriores a su recibo.

En el supuesto de que el Jerarca del Ministerio de Agricultura y Ganadería no resuelva el recurso de apelación dentro de dicho término, se tendrá por rechazado el recurso, por agotada la vía administrativa y el interesado podrá acudir a la sede contencioso administrativa a hacer valer sus derechos.

Será potestativo para el interesado interponer ambos recursos de forma simultánea, pero será inadmisibles los que se interpongan transcurridos los términos fijados en el presente artículo.

En todo caso, la resolución expresa o la omisión del Jerarca del Ministerio de Agricultura y Ganadería dentro del respectivo plazo, darán por agotada la vía administrativa.

El o los funcionarios que no emitieran la resolución dentro del plazo anteriormente establecido asumirán la responsabilidad prevista en los artículos 211, 329, incisos 2 y 3, y concordantes de la Ley General de la Administración Pública, para lo cual se les deberá iniciar un procedimiento administrativo sancionatorio con todas las garantías del debido proceso.

Para el trámite de estos recursos no se aplicará la audiencia prevista en la Ley General de la Administración Pública y las autoridades deberán resolver las impugnaciones dentro de los términos previstos.

## TÍTULO CUARTO FINANCIAMIENTO

### ARTÍCULO 44- Financiamiento

Créase un impuesto de 1.5 % sobre el valor CIF de las importaciones de agroquímicos (plaguicidas, fertilizantes), equipo de aplicación de plaguicidas y semillas, el cual será distribuido de la siguiente manera:

- a) El 1% se destinará al Servicio Fitosanitario del Estado para financiar los programas de fiscalización, control y verificación de la calidad, tolerancia, residuos, dosificaciones, efectividad, toxicidad, presentación al público, conservación, manejo, comercio, condiciones generales de uso, seguridad y precauciones en el transporte, almacenamiento, eliminación de envases y residuos, de todas las sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola, procurando al mismo tiempo proteger la salud humana y el ambiente. Así mismo para la creación y el funcionamiento de las unidades de toxicología, ecotoxicología y destino ambiental, para cumplir con el artículo 4 de la presente ley.
- b) El 0.50 % para financiar los programas conjuntos entre el Ministerio de Agricultura y Ganadería, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Ambiente y Energía, para el seguimiento y capacitación post-registro en cuanto a buenas prácticas agrícolas.

## TÍTULO QUINTO SANCIONES

### CAPÍTULO ÚNICO

### ARTÍCULO 45- Régimen sancionatorio

Previo debido proceso y demostración de culpabilidad, la persona física o jurídica que utilice o aplique diferente al uso recomendado aprobado en la etiqueta y el panfleto del respectivo agroquímico, causando un daño al ambiente, será sancionado por el Ministerio de Ambiente considerando la gravedad de la falta y sus efectos.

Respetando el principio de proporcionalidad, el nivel de reincidencia del autor del hecho y las particularidades del caso específico, las sanciones a aplicar pueden consistir en:

- a) Advertencia mediante la notificación formal de que existe un reclamo o una denuncia.
- b) Amonestación escrita acorde con la gravedad de los hechos violatorios una vez que éstos hayan sido comprobados.
- c) Ejecución de la garantía de cumplimiento, otorgada en la evaluación de impacto ambiental, cuando ésta existiere.
- d) Restricciones, parciales o totales, u orden de paralización inmediata de los actos que originan la denuncia.
- e) Clausura total o parcial, temporal o definitiva, de los actos o hechos que provocan la denuncia o el reclamo.
- f) Cancelación parcial, total, permanente o temporal, de los permisos, las patentes, los locales o las empresas que provocan la denuncia, el acto o el hecho contaminante o destructivo.
- g) Imposición de obligaciones compensatorias o estabilizadoras del ambiente o la diversidad biológica.
- h) Alternativas de compensación de la sanción, como recibir cursos educativos oficiales en materia ambiental; además, trabajar en obras comunales en el área del ambiente.

Estas sanciones podrán imponerse a particulares o funcionarios públicos, por acciones u omisiones violatorias de las normas de esta ley.

Todo lo anterior sin perjuicio de las sanciones penales que la legislación penal, el Código Penal y las leyes especiales establezcan y que resulten jurídicamente aplicables.

## TÍTULO SEXTO DISPOSICIONES FINALES Y DEROGATORIAS

### CAPÍTULO ÚNICO

#### ARTÍCULO 46- Presentación de documentos

La información, documentos y requisitos que ya han sido presentados por el registrante y que consta en el expediente de registro del producto o en el expediente del registro de personas físicas o jurídicas, no deberán ser

presentados nuevamente y solo servirán para sustentar el trámite solicitado, ni podrán ser requeridos de nuevo por el Servicio Fitosanitario del Estado, conforme a lo que dispone el artículo 2 de la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos y sus reformas, Ley N° 8220 del 4 de marzo de 2002.

#### ARTÍCULO 47- Principios que rigen la aplicación de esta ley

En la interpretación y aplicación de esta Ley regirán los principios generales de presentación única de documentos, el principio de calificación única, el principio de plazo único, y suspensión del plazo para subsanar errores u omisiones y el principio de trámite ante una única instancia administrativa, establecidos en la Ley 8220.

#### ARTÍCULO 48- Plazo de vigencia de los registros

Los registros que se otorguen al amparo de lo dispuesto en esta ley, tendrán una vigencia de 10 años, contados a partir de la expedición del certificado de registro. Vencido dicho plazo, se deberá dentro de los seis meses anteriores al advenimiento de la fecha de expiración del plazo de vigencia del registro, someterlo al proceso de renovación conforme a los requisitos establecidos en el capítulo primero de esta ley.

#### ARTÍCULO 49- Anulación de registros inscritos

Durante el plazo de vigencia del registro, cuando el Servicio Fitosanitario del Estado compruebe que la sustancia registrada supone un riesgo inaceptable para la salud humana, el ambiente o la agricultura, aun utilizado de conformidad con las buenas prácticas agrícolas, deberá iniciar de oficio el procedimiento correspondiente, que garantice el debido proceso, para la anulación del registro, conforme a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico vigente, así como las acciones que procuren la protección de la salud y el ambiente según lo establecido en los artículos 2 inciso e, 5 inciso o, 30, siguientes y concordantes de la Ley de Protección Fitosanitaria. También deberá anularlos cuando el ingrediente activo grado técnico (IAGT) o sus productos formulados (PF) sean incluidos 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 50- Derogatorias

Deróguense las siguientes disposiciones:

El artículo 13 de la Ley No. 8702, Ley Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos.

El Transitorio I de la Ley No. 7664, Ley de Protección Fitosanitaria

El artículo 43 de la ley 6248, Ley de Sanidad Vegetal

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

TRANSITORIO I: Las solicitudes de registro de ingrediente activo grado técnico (IAGT), producto formulado (PF), Coadyuvantes y Sustancias Afines, Auxiliares de Formulación, así como las solicitudes de modificación de registros, que hubiesen sido presentadas antes de la entrada en vigencia de esta ley y que se encuentren pendientes de resolver, podrán acogerse a lo estipulado en esta ley, debiendo para ello presentar la solicitud, los requisitos y documentos que faltaran, dentro de los primeros seis meses de la entrada en vigencia de esta ley. La información presentada en los expedientes en las gestiones pendientes de resolver no deberá ser presentada nuevamente, ni podrá ser requerida de nuevo por el Servicio Fitosanitario del Estado y el usuario no deberá cancelar ninguna tarifa adicional a la ya cancelada.

TRANSITORIO II: El Poder Ejecutivo, en un plazo de tres meses, contados a partir de la entrada en vigencia de esta Ley, deberá emitir un reglamento para normar mediante autorizaciones especiales administrativas, las excepciones que se establecen en el artículo 24 de la Ley 7664, 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. Este reglamento tendrá el carácter de reglamento ordinario que emite el Poder Ejecutivo en sentido estricto, Presidente de la República y el Ministro de Agricultura y Ganadería y no deberá seguir el procedimiento establecido para los reglamentos técnicos.

TRANSITORIO III: El Poder Ejecutivo en un plazo de tres meses contados a partir de la entrada en vigencia de esta Ley, deberá emitir un reglamento para normar 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 auxiliares de formulación de uso agrícola. Este reglamento tendrá el carácter de reglamento ordinario que emite el Poder Ejecutivo en sentido estricto, Presidente de la República y el Ministro de Agricultura y Ganadería y no deberá seguir el procedimiento establecido para los reglamentos técnicos..

TRANSITORIO IV: El Poder Ejecutivo en un plazo de tres meses contados a partir de la entrada en vigencia de esta Ley, deberá emitir un reglamento que establezca los requisitos y procedimientos para el registro de personas físicas y jurídicas que establece el artículo 24 de la Ley de Protección Fitosanitaria. Este reglamento tendrá el carácter de reglamento ordinario que emite el Poder Ejecutivo en sentido estricto, Presidente de la República y el Ministro de Agricultura y Ganadería y no deberá seguir el procedimiento establecido para los reglamentos técnicos..

TRANSITORIO V: El Poder Ejecutivo en un plazo de tres meses contados a partir de la entrada en vigencia de esta Ley, deberá emitir un reglamento que establezca los requisitos y procedimientos de registro de sustancias agroquímicas cuyo IAGT es de origen mineral o sales inorgánicas. Este

reglamento tendrá el carácter de reglamento ordinario que emite el Poder Ejecutivo en sentido estricto, Presidente de la República y el Ministro de Agricultura y Ganadería y no deberá seguir el procedimiento establecido para los reglamentos técnicos.

Rige a partir de su publicación.

Erwin Yanan Masís Castro

Ana Karine Niño Gutiérrez

Paola Alexandra Valladares Rosado

Aida María Montiel Héctor

Silvia Vanessa Hernández Sánchez

Mario Castillo Méndez

Welmer Ramos González

Yorleni León Marchena

### **Diputados y diputadas**

18 de marzo de 2021

NOTAS: Este Proyecto aún no tiene comisión asignada.

El Departamento de Servicios Parlamentarios ajustó el texto de este proyecto a los requerimientos de estructura.