

Reforma Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola

No. 37136 -MAG-COMEX-MINAET-S-MEIC

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

Y LAS MINISTRAS DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, COMERCIO EXTERIOR,

EL MINISTRO DE AMBIENTE ENERGÍA Y TELECOMUNICACIONES,

LA MINISTRA A.I. DE SALUD Y EL MINISTRO A.I. DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO

Con fundamento en las atribuciones y facultades conferidas en los artículos, 46, 47, 50 y 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; artículos 27, inciso 1 y 28, inciso 2, acápite b) de la Ley General de Administración Pública, Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978; y con fundamento en lo dispuesto en los artículos 30, 32, 35 inciso d), 48 inciso ch), 51 incisos a) y d), siguientes y concordantes de la Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria y Orgánica del Ministerio de Agricultura y Ganadería, Ley N° 7064 del 29 abril de 1987; artículos 2 inciso e), 4, 5 incisos c), d) y o), 8 inciso e), 9, 10, del 23 al 39, siguientes y concordantes de la Ley de Protección Fitosanitaria, Ley N° 7664 del 8 de abril de 1997; artículos 1, 2, 4, 7, 239 al 245, 252, 345, siguientes y concordantes, de la Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973; artículos 2 inciso b), c) y g), 49, siguientes y concordantes de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973; artículos 2, 4, 5, 6 siguientes y concordantes de la Ley para la Importación y Control de la Calidad de Agroquímicos, Ley N° 7017 del 16 de diciembre de 1985; artículos 11, 49, 50, siguientes y concordantes de la Ley de Biodiversidad, Ley N° 7788 del 30 de abril de 1998; 17, siguientes y concordantes de la Ley de Conservación de la Vida Silvestre, Ley N° 7317 del 30 de octubre de 1992; 28 al 33 siguientes y concordantes de la Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos y sus reformas, Ley N° 7779 del 30 de abril de 1998; 2, siguientes y concordante de la Ley Orgánica del Ministerio de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones y sus reformas, Ley N° 7152 del 5 de junio de 1990; artículos 1, 2, 4, 60, siguientes y concordantes de la Ley Orgánica del Ambiente, Ley N° 7554 del 4 de octubre de 1995; artículos 1, 3, siguientes y concordantes de la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, Ley N° 6054 del 14 de junio de 1977; artículos 1, 2, 3, 8, 9, 19, 20, 21, 31, 32, 33, 34, 39, 40, 41, 42, 43, siguientes y concordantes de la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, Ley N° 8279 del 2 de mayo de 2002; artículos 1, 3, 4, 18, 21, 27, 28, 29, 32, 33, 34, 35, 47, 53, siguientes y concordantes de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley N° 7472 del 20 de diciembre de 1994; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, siguientes y concordantes de la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley N° 8220 del 4 de marzo de 2002; artículos 1, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, siguientes y concordantes del Reglamento del Órgano de Reglamentación Técnica, Decreto Ejecutivo N° 32068 del 19 de mayo de 2004; Ley de Marcas y otros signos distintivos,

Ley N° 7978 del 6 de enero de 2000; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10, siguientes y concordantes de la Ley de Información no Divulgada, Ley N° 7975 de 4 de enero de 2000; artículos 1, 2, 14 de la Ley sobre Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos, Ley N° 8702 del 14 de enero de 2009; Reglamento Orgánico del Poder Ejecutivo, Decreto Ejecutivo N° 34582-MP-MIDEPLAN del 4 de junio del 2008 y el Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006.

CONSIDERANDO:

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

2º—Que de conformidad con lo dispuesto en la Ley de Protección Fitosanitaria, el registro, control y uso de las sustancias químicas o afines para uso agrícola, tiene como propósito esencial disponer de la información sobre las características, calidad, identidad y eficacia de estas sustancias, así como velar por la correcta utilización de éstas, para procurar que sean razonablemente utilizados y no generen riesgos a la salud humana y el ambiente, aun cuando se utilicen conforme a las recomendaciones de uso.

3º—Que nuestro país es parte del Convenio de Basilea, el Convenio de Estocolmo y el Convenio de Rotterdam, los cuales establecen una serie de derechos y obligaciones, para los países miembros de esos convenios internacionales, en el comercio internacional de plaguicidas y otras sustancias químicas de uso en la agricultura.

4º—Que resulta fundamental, en aras de la competitividad del sector agropecuario así como en la protección de la salud humana, el ambiente y la sanidad vegetal, contar con un sistema de registro equilibrado y moderno, que opere con regulaciones claras y acorde con las obligaciones internacionales adquiridas por nuestro país.

5º—Que la complejidad de la materia de registro de los coadyuvantes y sustancias afines para uso agrícola, hace necesario un enfoque multidisciplinario en la administración, funcionamiento y reforma reglamentaria, que permita contar con un sistema seguro, integral y capaz de garantizar la calidad, identidad, eficacia y seguridad, de los coadyuvantes y sustancias afines, para uso agrícola que se comercialicen en nuestro país.

6º—Que la Ley Orgánica de Ministerio de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones, Ley Orgánica del Ambiente y sus reformas, Ley de Conservación de la Vida Silvestre y sus reformas, Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos y sus reformas y la Ley de Biodiversidad y sus reformas, confieren al Ministerio de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones la potestad de formular, planificar y ejecutar las políticas de protección ambiental del Gobierno de la República, así como competencia y legitimidad para participar en el proceso de registro de plaguicidas.

7º—Que la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y Ley General de Salud, confieren al Ministerio de Salud la potestad de formular, planificar y ejecutar las

políticas de protección de la salud, así como competencia para participar en el proceso de registro de sustancias químicas de uso en la agricultura.

8º—Que la Ley N° 8702 “Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos”, en su artículo 14, indica que todo registro de ingrediente activo grado técnico, registrado como tal o como componente de un plaguicida sintético formulado, deberán revalidar su registro, en el plazo de hasta 3 años.

9º—Que la Ley N° 8702, en su artículo 2 establece que los conceptos utilizados en esta Ley se interpretarán y aplicarán, en el sentido en que se encuentran definidos en el Reglamento sobre registro, uso y control de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC, de 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 7 el 10 de enero de 2007.

10º—Que en virtud de lo anterior, se hace necesario establecer los lineamientos en caso de que los titulares de los registros de plaguicidas, ya sean como ingrediente activo grado técnico o formando parte de un plaguicida sintético formulado, no presenten la reválida de éstos, de conformidad con lo establecido en el artículo 14 de la Ley N° 8702.

Por tanto,

DECRETAN:

“Modificaciones al Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC, Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola” del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 7 del 10 de enero de 2007”

Artículo 1º—Refórmese los numerales 13, 13.1 y 13.2, de la sección 13 “Cancelaciones de registro” del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC, “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola” del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 07 del 10 de enero de 2007, para que se lea de la siguiente forma:

"13. Suspensiones y Cancelaciones de registros

13.1 Suspensión de registro

13.1.1 Generalidades de la suspensión del registro

El registro de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, sustancias afines y vehículos físicos que los contengan, y las autorizaciones que de él se deriven, pueden ser suspendidos a través del procedimiento administrativo establecido en la Ley General de la Administración Pública, si se determina alguna de las causales de suspensión del registro indicadas en el numeral 13.1.2.

13.1.2 El registro de un ingrediente activo grado técnico, plaguicida sintético formulado, sustancia afín y vehículos físicos que los contengan, de uso agrícola serán objeto de suspensión cuando:

a) El titular del registro o el representante legal, comercialice el producto con una etiqueta, no autorizada por la AC.

b) La autoridad judicial lo disponga.

c) El registro de la persona física o jurídica se encuentre vencido.

d) El titular del registro no proporcione en el plazo otorgado por la AC, la información requerida, de conformidad con la normativa vigente en la materia, según el numeral 18.1.2 de este reglamento.

e) Cuando en un segundo muestreo de control de calidad el producto no cumpla con las normas de calidad vigentes.

f) Cuando el titular del registro de un ingrediente activo grado técnico como tal o como componente de un plaguicida sintético formulado, no presente en el plazo establecido la reválida de su registro, de conformidad con lo indicado en el artículo 14 de la Ley sobre el Trámite de las Solicitudes de Registro de Agroquímicos N° 8702, del 14 de enero de 2009 y publicada en La Gaceta N° 19 del 28 de enero de 2009.

NOTA: Suspendido el registro de un ingrediente activo grado técnico, plaguicida sintético formulado, sustancia afín y vehículos físicos que los contengan, de uso agrícola, el producto no se podrá comercializar en el país. Tampoco se podrá formular, reformular, importar, exportar, envasar, reenvasar o reempacar los productos, a excepción que éstas acciones sean necesarias para corregir la causal por la cual se suspendió el registro.

13.1.3 La suspensión se mantendrá hasta tanto se corrija el motivo de la suspensión. No obstante, si tal corrección no se ha realizado dentro de un plazo de tres (3) meses, a partir de su notificación se procederá a la cancelación del registro de conformidad con el numeral 13.2.2g), a excepción de aquellas suspensiones ordenadas por la instancia judicial.

13.2. Cancelaciones de Registros.

13.2.1 Generalidades de la cancelación del registro

El registro de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, sustancias afines y vehículos físicos que los contengan, y las autorizaciones que de él se deriven, pueden ser canceladas, si se determina alguna de las causales de cancelación del registro indicadas en el numeral 13.2.2, a través del procedimiento administrativo establecido en la Ley General de la Administración Pública.

13.2.2 Causales de cancelación de registro.

La AC cancelará, de oficio o a solicitud de parte del administrado, el registro de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, sustancia afín y vehículos físicos que los contengan, cuando:

a) En un tercer análisis del control de calidad, el resultado de las pruebas no concuerden con lo declarado en la solicitud de registro, en aquellos casos en que previamente el producto ha sido suspendido de acuerdo a lo establecido en el numeral 13.1.2e).

b) Los ensayos y pruebas realizadas demuestren que el producto es ineficaz para todos los fines que se indican en la solicitud de registro.

c) El registro haya sido otorgado con vicios de nulidad absoluta, evidente y manifiesta y no haya cumplido con requisitos que se señalan en este Reglamento.

d) Los Ministerios determinen que el producto aún utilizado bajo las recomendaciones de uso, representa un riesgo inaceptable para la salud, el ambiente y agricultura.

e) Lo solicite su titular.

f) Las solicitudes de renovación de plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, sustancias afines y vehículos físicos que los contengan, de uso agrícola, no sean aprobadas, así mismo, también la no presentación de la solicitud de renovación.

g) Las causas que dieron motivo a la suspensión del registro no se subsanen en el plazo establecido en el numeral 13.1.3 de este reglamento”.

Artículo 2º—Adiciónese un nuevo artículo 3 al Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 07 del 10 de enero de 2007, que aprobó el “Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola”. Consecuentemente córrase la numeración a fin de que los artículos 3 y 4 antes de esta adición, pasen a conformar los artículos 4 y 5 respectivamente, para que se lea de la siguiente manera:

“Artículo 3º—Normas aplicables. Las disposiciones de la Ley General de Administración Pública sobre el procedimiento administrativo serán de aplicación obligatoria, en caso de ausencia de norma expresa en la misma, se aplicará este Reglamento.”

Artículo 3º— Deróguese el numeral 13.3 “Procedimiento para la cancelación del registro”, de la sección 13 “Cancelaciones de registro” del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC “Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes

y Sustancias Afines de Uso Agrícola” del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 7 del 10 de enero de 2007.

Artículo 4°— Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República, a los seis días del mes de octubre del año dos mil once.

Transitorio Único.- Los registros de un ingrediente activo grado técnico como tal o formando parte de un plaguicida sintético formulado, que no tienen fecha de vencimiento y que fueron inscritos antes a la entrada en vigencia del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE.MEIC, Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, de 31 de octubre del 2006, publicado en La Gaceta N° 7 del 10 de enero de 2007, tendrán una vigencia de 10 años, a partir de la aprobación de la información presentada en el proceso de reválida.