

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

N° 39995-MAG

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

En ejercicio de las facultades y atribuciones contenidas en los artículos 47, 50, 140 incisos 3) y 18), 47 y 146 respectivamente de la Constitución Política; los artículos 25, 27 párrafo primero, artículo 28 inciso 2) acápite b) de la Ley General de la Administración Pública, N° 6227 del 02 de mayo de 1978; artículos 30, 32, 35 inciso d), 48 inciso ch), 51 incisos a) y d), de la Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria FODEA y Orgánica del Ministerio de Agricultura y Ganadería y sus reformas N° 7064 del 29 de abril de 1987, artículos 2 inciso e), 5 inciso o), 23, 24, 25, 30, 32, 33, siguientes y concordantes de la Ley de Protección Fitosanitaria, N° 7664 del 08 de abril de 1997; artículos 2, 4, 5, 6 de la Ley para la Importación y Control de la Calidad de Agroquímicos y sus reformas, N° 7017 del 16 de diciembre de 1985; artículos 1, 3, 6, 10, 11 y 13; Ley de Aprobación del Convenio de Rotterdam para la aplicación del Procedimiento de Consentimiento Fundamentado previo a ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos objeto de Comercio Internacional, N° 8705 del 13 de febrero de 2009; Convenio de Basilea sobre Control Fronterizo de Desechos Peligrosos y su Eliminación, Ley N° 7438 del 06 de octubre de 1994; artículos 1 y 3 de la Ley de Aprobación del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes, Ley N° 8538 del 23 de agosto del 2006; el artículo 8 de la Ley de Información no Divulgada, N° 7975 del 4 de enero de 2000; el Acuerdo Internacional por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), aprobado por Costa Rica, mediante Ley N° 7475 del 20 de diciembre de 1994, los artículos 1, 39 inciso 3, 41,

siguientes y concordantes del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), el artículo 15:10 del CAFTA aprobado por Ley número 8622 del 21 de noviembre de 2007 y los artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 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.

CONSIDERANDO:

1º— Que uno de los objetivos de la Ley de Protección Fitosanitaria es regular el uso y manejo de sustancias químicas, biológicas o afines y equipos para aplicarlas en la agricultura; asimismo, su registro, importación, calidad y residuos, procurando al mismo tiempo proteger la salud humana y el ambiente.

2º— Que la Ley de Protección Fitosanitaria establece expresamente que todas las sustancias químicas, biológicas o afines y los equipos de aplicación para uso agrícola, deberán inscribirse en el registro que el Servicio Fitosanitario del Estado creará para disponer de información sobre las características de estos y velar por su correcta utilización en el país.

3º— Que los plaguicidas de uso agrícola son fundamentales para el combate de plagas que afectan la producción agropecuaria y para la competitividad de los productores agrícolas, por ello resulta esencial garantizar el abastecimiento y la continuidad en la comercialización de los productos que actualmente cuentan con registro vigente siendo necesario actualizar la información en sus expedientes sobre las características de estos y velar por su correcta utilización en el país.

4º— Que las reglamentaciones anteriores a la vigencia del decreto ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006 y sus reformas, permitían, al Ministerio

de Agricultura y Ganadería, otorgar los registros a plazo indefinido así como la inscripción de los plaguicidas formulados sin que fuese requisito contar con registro previo del ingrediente activo grado técnico (IAGT), por lo que resulta necesario actualizar la información de estos registros y además establecerles un plazo de vigencia igual al de los registros que se otorgan con la normativa actual.

5º— Que las normativas internacionales establecen requisitos de información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental indicados en el decreto ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006 y sus reformas, los cuales no se solicitaban en normativas anteriores, por lo cual se hace necesario prorrogar los registros otorgados antes de dicho decreto ejecutivo, para que puedan entrar en un proceso de registro acorde con las exigencias de la normativa actual, garantizando al mismo tiempo la continuidad de su comercialización, dada su importancia como herramienta para el combate de las plagas agrícolas.

6º— Que tanto la Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) como la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconocen que la generación repetitiva de los estudios e información respecto de todos los riesgos potenciales/reales para cada fabricante de un plaguicida puede ser innecesaria y éticamente no deseable.

7º— Que se procedió a llenar el Formulario de Evaluación Costo Beneficio en la Sección I, denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, siendo que el mismo dio resultado negativo y que la propuesta no tiene trámites ni requisitos.

Por tanto;

Decretan:

**REGLAMENTO PARA LA ACTUALIZACION DE LA INFORMACIÓN DE LOS
EXPEDIENTES DE REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TECNICO
Y PLAGUICIDAS FORMULADOS**

ARTÍCULO 1: Los titulares de los registros de los Ingredientes Activos Grado Técnico (IAGT) y de los productos formulados que no cuentan con registro de IAGT, y que no hayan sido inscritos conforme al Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006 y sus reformas, deberán actualizar el o los fabricantes de sus IAGT's, en un plazo de veinticuatro meses contados a partir de la entrada en vigencia de este decreto; aportando al Servicio Fitosanitario del Estado la siguiente información:

- 1-** En caso que el fabricante sea el mismo que se indicó en el proceso de reválida del registro, los requisitos son los siguientes:
 - a.** Solicitud para actualización de fabricante, donde se indique el número de registro del IAGT o del formulado y la fecha en que fue otorgado.
 - b.** Certificado de registro expedido por la autoridad del país de origen, cuando este se encuentre registrado en dicho país.
 - c.** Certificado de Composición cuali- cuantitativa, el cual deberá contar con el refrendo de un químico, habilitado para el ejercicio de la profesión en Costa Rica.
 - d.** En un plazo de 10 días hábiles, contados a partir de la notificación de la resolución que aprueba la actualización del fabricante solicitado, se deberá presentar la identificación del IAGT, conteniendo la información que se indica en el Reglamento Técnico Centroamericano No. RTCA 65.05.67.13: Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo

Grado Técnico, Plaguicidas Químicos Formulados, Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de Uso Agrícola. Requisitos para la elaboración de etiquetas y panfletos. Resolución No. 365-2015 (COMIECO LXXII). El Servicio Fitosanitario del Estado, en un plazo de cinco días hábiles, revisará y notificará, la aprobación del proyecto de identificación.

- e. Comprobante de pago del arancel vigente. En caso que hubiese cancelado este arancel para el trámite de cambio de fabricante al amparo del decreto ejecutivo N° 35312-MAG-S-MINAET-MEIC: RTCR 428: 2009 y la solicitud no hubiese sido resuelta durante el período en que estuvo vigente dicho decreto no deberá hacer dicho pago nuevamente.

2- En caso que el o los fabricantes no sean el mismo que se indicó en el proceso de reválida del registro, el solicitante deberá presentar al Servicio Fitosanitario del Estado la información que seguidamente se indica:

a. Información Administrativa:

- i. Solicitud para actualización de o los fabricantes, donde se indique el número de registro del IAGT o del formulado y la fecha en que fue otorgado.
- ii. Certificado de registro expedido por la autoridad del país de origen, cuando este se encuentre registrado en dicho país.
- iii. Certificado analítico de composición del ingrediente activo indicando el nombre químico según IUPAC y el número de CAS, (o los propuestos por el fabricante, en caso de que no se encuentren disponibles) concentración mínima y densidad extendido por el fabricante.

- iv. Patrón analítico cuando la AC lo requiera y que deberá venir acompañado de su certificado de análisis confeccionado bajo protocolos internacionalmente reconocidos.
- v. Hoja de seguridad del ingrediente activo grado técnico que debe contener los requisitos estandarizados internacionalmente, utilizando como modelo los lineamientos del Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS, por sus siglas en inglés) de las Naciones Unidas, que publicará la AC en la página web del SFE.
- vi. Para la identificación del IAGT al ingreso al país se aplicará lo dispuesto en el Reglamento Técnico Centroamericano No. RTCA 65.05.67.13: Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo Grado Técnico, Plaguicidas Químicos Formulados, Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de Uso Agrícola. Requisitos para la elaboración de etiquetas y panfletos. Resolución No. 365-2015 (COMIECO LXXII).
- vii. Comprobante de pago del arancel vigente. En caso que hubiese cancelado este arancel para el trámite de reválida, no deberá hacer dicho pago nuevamente.

Información Confidencial: La información confidencial debe ser presentada por duplicado en un sobre, cuyos folios, original y copia, serán sellados por el funcionario receptor, la copia será devuelta al petente. La autoridad procederá a cerrar y lacrar el sobre, el cual será firmado por ambos, en forma tal que cuando sea abierto por el funcionario responsable de la información confidencial, tenga la certeza de que la confidencialidad no ha sido violada; en caso de no seguirse el anterior procedimiento y formalidades, la unidad que administra el registro del SFE no recibirá la información. El legajo debe contener la siguiente información:

- i. Certificado de composición cuali-cuantitativa del ingrediente activo grado técnico, emitido por el fabricante que indique: La concentración mínima del ingrediente activo grado técnico, la concentración máxima de cada impureza mayor o igual a cero coma uno por ciento (0,1%), la concentración máxima de impurezas relevantes hasta su límite de detección. El límite de detección debe ser especificado por el fabricante de acuerdo a los métodos que ha implementado en su proceso de control de calidad.
- ii. El análisis de la identidad del ingrediente activo grado técnico: el cual estará constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitan establecer la composición, la constitución y la configuración molecular del ingrediente activo en forma indubitable. Para ello, se deberán presentar, al menos dos (2) espectros del ingrediente activo grado técnico, de entre los siguientes: IR, RMN, Masas y UV-VIS, debiendo presentar al menos uno entre RMN y Masas. Cuando la identidad de la sustancia esté en duda se podrán solicitar ensayos adicionales. Dichos espectros se deberán acompañar con explicaciones claras y concisas de la interpretación de estos, conducente a demostrar la identidad del ingrediente activo grado técnico. La identidad de todas las impurezas o, eventualmente, grupos de impurezas relacionadas, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos que permitan concluir indubitable e inequívocamente la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas.
- iii. La justificación de la presencia de impurezas: la empresa registrante debe proveer adecuadas explicaciones sobre la formación de las impurezas que puedan encontrarse presentes en el producto. La justificación debe basarse en una teoría química probada.

- iv. El método analítico: el registrante debe proveer los métodos analíticos apropiados para los propósitos de fiscalización para el ingrediente activo e impurezas mayores o iguales a un cero coma uno por ciento (0,1%). En caso de que el método haya sido desarrollado por el fabricante se deberá aportar, según corresponda, especificidad, linealidad, exactitud, precisión, recuperación y límite de detección y describir claramente cómo se ha realizado y los resultados obtenidos.
- v. En caso de que el método haya sido desarrollado por el fabricante se deberán acompañar los elementos probatorios, tales como cromatogramas (para el caso de determinaciones cromatográficas), e indicar las sustancias que corresponden a cada pico. En caso de ser analizable cromatográficamente, se debe presentar un perfil CG o HPLC de la muestra y adjuntar la descripción de la preparación de la muestra inyectada, concentración, solvente, parámetros cromatográficos completos y el reporte en porcentaje de área de la integración del cromatograma (excepto del solvente de disolución en CG).
- vi. Cuando sean solicitadas por el Servicio Fitosanitario del Estado presentar los certificados de análisis de los patrones y muestras presentados, confeccionados bajo protocolos ISO internacionalmente reconocidos.
- vii. Para cada proceso resultante en un ingrediente activo grado técnico, debe proveerse la siguiente información: El nombre y la dirección del productor que interviene en el proceso, la caracterización general del proceso e indicar si es de batchs/lotos, o si es un proceso continuo, el diagrama de fabricación, la identificación de los materiales usados para producir el producto, la descripción de los equipos usados, la descripción general de las condiciones que se controlan durante el proceso, según sea el caso: temperatura, presión, pH y humedad.

b. Información Técnica: Únicamente para efectos de la actualización de la información de acuerdo a lo que se establece en el presente decreto, la información del legajo técnico podrá ser aportada por el registrante mediante información referenciada que sea verificable por las autoridades de registro, excepto los datos referentes a la identidad del IAGT. Además, el registrante podrá aportar cualquier documentación adicional a la solicitada, a efecto de que se acredite una mayor información sobre el ingrediente activo grado técnico, registrado como tal o como componente de un plaguicida sintético formulado. Para la aplicación e interpretación de este reglamento, la información referenciada está constituida por los datos de prueba que no cuentan con plazo de protección vigente y que pueden ser utilizados como referencia por un tercero, para actualizar la información únicamente para aquellos registros de Ingrediente Activo Grado Técnico (IAGT), registrados como tales o como componentes de una formulación registrada en el país, que no hayan sido inscritos conforme al decreto ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006 y sus reformas.

- i. Identidad: Nombre del producto o marca, nombre y dirección del fabricante que interviene en el proceso (el fabricante se refiere a la fábrica que sintetiza el ingrediente activo grado técnico), nombre común; propuesto o aceptado por ISO, sinónimos, si los hubiere, nombre químico propuesto o aceptado por IUPAC, número CAS (para cada isómero o mezcla si corresponde), número de CIPAC, fórmula molecular y masa molecular, fórmula estructural (debe incluir la estereoquímica de isómeros activos, si se conocen) y grupo químico.
- ii. Aspectos relacionados a su utilidad: Clase de plaguicida, modo de acción y mecanismo de acción del ingrediente activo sobre plagas.

iii. En caso de que el IAGT del fabricante contenga impurezas relevantes en niveles superiores de los estándares internacionales reconocidos (especificaciones FAO), o que estén en el Anexo III del Convenio de Rotterdam, o en el Convenio de Estocolmo, o en el Protocolo de Montreal, deberá presentar la información que se detalla:

- 1.** Presentar la información, datos y valores de los estudios de Toxicidad aguda para mamíferos, que incluyan lo siguiente: Dosis letal media oral aguda (DL₅₀), expresada en mg/kg de peso corporal. (Este estudio se requerirá en todos los casos excepto si el producto es un gas o es altamente volátil); Dosis letal dérmica aguda (DL₅₀) expresada en mg/kg de peso corporal. (Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando: 1) El producto es un gas o es altamente volátil.
- 2.** El producto es corrosivo para la piel o presenta un pH menor a 2 o mayor a 11,5); Concentración letal media aguda por inhalación (CL₅₀), expresada en mg/l de aire o mg/m³, por 4 horas de exposición. (Este estudio se requerirá solamente cuando el producto presente alguna de las siguientes condiciones: que sea un gas o un gas licuado, o que sea un preparado que genere niebla o humo, sea un fumigante o que pueda incluirse en un aerosol o un preparado que desprenda vapor, que pueda utilizarse con un equipo de nebulización, que tenga una presión de vapor mayor a 1×10^{-2} Pa y vaya a incluirse en preparados empleados en espacios semi- cerrados, que pueda incluirse en preparados en forma de polvo con una proporción mayor al 1% de peso de partículas de un diámetro menor a 50 micrómetros (µm), que pueda incluirse en preparados que se apliquen de modo tal que genere partículas o gotas de diámetros menor a 50 micrómetros (µm). Estudio de irritación dérmica. La prueba debe mostrar el potencial de

irritación a piel del IAGT, incluyendo reversibilidad potencial de los efectos observados. Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando se presente alguna de las siguientes condiciones: que se conozca de antemano que el material es corrosivo, que presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5, que se conozca que no causa efectos en la piel, que sea un gas o altamente volátil.

Irritación ocular. La prueba debe mostrar el potencial de irritación a piel del IAGT, incluyendo reversibilidad potencial de los efectos observados. (Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando se presente alguna de las siguientes condiciones: que se conozca de antemano que el material es corrosivo, que presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5, que se conozca que no causa efectos oculares, que sea un gas o altamente volátil.)

Sensibilización de piel. (Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando se conozca que el producto es un conocido sensibilizante a la piel).

Absorción dérmica del ingrediente activo. (Este estudio se presentará cuando la exposición a través de la piel constituya una vía de exposición importante, el cual puede ser sustituido por estudios realizados con el ingrediente activo grado técnico en algún plaguicida formulado).

Estudio sobre absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos. (Este estudio debe: ser realizado preferentemente en rata, aportar información sobre tasas y extensión de la absorción y distribución en los diferentes tejidos, aportar información sobre tasa y extensión de la excreción, incluyendo metabolitos relevantes, identificar metabolitos y la vía metabólica.)

Podrá aportarse para casos particulares y específicos, estudios adicionales en otras especies, tales como gallina o cabra.

3. Presentar la información, datos, informes y valores de los estudios de ecotoxicidad que se indican seguidamente: Toxicidad oral aguda en especies de aves tales como faisán, codorniz, pato mallard u otra especie validada. Según el test de toxicidad de la EPA. Toxicidad aguda en peces, CL50 en especies de trucha arco iris, carpa o cualquier otra especie validada que habite en aguas con temperaturas entre 10-30 grados Celsius. Toxicidad aguda para las abejas (vía oral y por contacto).

ARTÍCULO 2. A los plaguicidas formulados cuyo IAGT no se encuentre registrado, y cuyo expediente ha sido actualizado conforme al artículo anterior, el Servicio Fitosanitario del Estado le otorgará, en un plazo no mayor de tres meses, contados a partir de la fecha en que se le aprobó la actualización, el correspondiente registro de IAGT.

ARTÍCULO 3: El Servicio Fitosanitario del Estado resolverá en un plazo de tres meses las solicitudes previstas en el artículo 1.1 y un plazo de seis meses las solicitudes que se presenten para la situación jurídica establecida en el artículo 1.2.

ARTÍCULO 4. Los registros de IAGT otorgados, conforme al presente decreto no podrán ser utilizados como perfil de referencia bajo la modalidad de registro por equivalencia, salvo que haya aportado la data completa.

ARTÍCULO 5. Los titulares de los registros vigentes de plaguicidas formulados, que no hayan sido inscritos conforme al Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006 y sus reformas, deberán actualizar la información, pudiendo mantener el formulador registrado, cambiar o adicionar formuladores del producto, cambiar o ampliar el sitio y origen de formulación, en un plazo de veinticuatro meses a partir de la entrada en vigencia de este decreto, aportando al Servicio Fitosanitario del Estado la siguiente información:

- 1- Solicitud para mantener, cambiar o adicionar formuladores del producto, cambiar o ampliar el sitio y origen de formulación, donde se indique el número de registro y la fecha en que fue otorgado.
- 2- Certificado de registro expedido por la autoridad del país de origen, cuando este se encuentre registrado en ese país.
- 3- Certificado de Composición cuali- cuantitativa, así como el certificado de análisis del producto formulado, los cuales deberán contar con el refrendo químico, conforme a lo dispuesto en la Ley N° 8412 del 22 de abril de 2004 y sus reformas. El certificado de composición cuali-cuantitativo del producto formulado debe ser emitido por el nuevo formulador, cuando el mismo haya cambiado.
- 4- Declaración jurada del titular del registro, que haga constar que se mantiene el proceso, la composición de formulación y que se utiliza un IAGT autorizado por la AC, ya sea porque se encuentra dicho IAGT previamente registrado como tal, o es sujeto a lo dispuesto en el presente decreto.
- 5- En un plazo de 8 días hábiles, contados a partir de la notificación de la resolución que aprueba la actualización solicitada, se deberá presentar el proyecto de etiqueta y panfleto del producto formulado, conteniendo la información que se indica en el Reglamento Técnico Centroamericano No. RTCA 65.05.67.13: Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo Grado Técnico, Plaguicidas Químicos Formulados, Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de Uso Agrícola. Requisitos para la elaboración de etiquetas y panfletos. Resolución No. 365-2015 (COMIECO LXXII). El Servicio Fitosanitario del Estado, en un plazo de cinco días hábiles, revisará y notificará, la aprobación del proyecto de identificación.

- 6- Comprobante de pago del arancel vigente. En caso que hubiese cancelado este arancel para el trámite de cambio de formulador, al amparo del decreto ejecutivo N° 35312-MAG-S-MINAET-MEIC: RTCR 428: 2009 y la solicitud no hubiese sido resuelta durante el período en que estuvo vigente dicho decreto, no deberá hacer dicho pago nuevamente.

ARTÍCULO 6: Los registros que no hayan sido otorgados de conformidad con el Decreto Ejecutivo 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006 y sus reformas que hayan cumplido con lo dispuesto en este Decreto, tendrán una vigencia de diez años a partir de que la Autoridad Competente apruebe la actualización. Durante este plazo deberán entrar en un proceso de registro de conformidad con lo que indique la normativa vigente. En caso de que no se cuente con el perfil de referencia para su registro por equivalencia, el titular del registro podrá aportar información referenciada a partir de literatura científica o bases de datos aprobadas por la AC, a fin de completar la información química, toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental, como base para el registro.

ARTICULO 7. Durante el plazo de vigencia de un registro, cuando los Ministerios competentes demuestren un riesgo inaceptable para la salud humana, el ambiente o la agricultura, el Servicio Fitosanitario del Estado restringirá o prohibirá su uso.

ARTÍCULO 8. La información, documentos y requisitos que ya hayan sido presentados por el registrante ante la Autoridad Competente 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, no deberán ser presentados nuevamente.

- 1- Solicitud para mantener, cambiar o adicionar formuladores del producto, cambiar o ampliar el sitio y origen de formulación, donde se indique el número de registro y la fecha en que fue otorgado.
- 2- Certificado de registro expedido por la autoridad del país de origen, cuando este se encuentre registrado en ese país.
- 3- Certificado de Composición cuali- cuantitativa, así como el certificado de análisis del producto formulado, los cuales deberán contar con el refrendo químico, conforme a lo dispuesto en la Ley N° 8412 del 22 de abril de 2004 y sus reformas. El certificado de composición cuali-cuantitativo del producto formulado debe ser emitido por el nuevo formulador, cuando el mismo haya cambiado.
- 4- Declaración jurada del titular del registro, que haga constar que se mantiene el proceso, la composición de formulación y que se utiliza un IAGT autorizado por la AC, ya sea porque se encuentra dicho IAGT previamente registrado como tal, o es sujeto a lo dispuesto en el presente decreto.
- 5- En un plazo de 8 días hábiles, contados a partir de la notificación de la resolución que aprueba la actualización solicitada, se deberá presentar el proyecto de etiqueta y panfleto del producto formulado, conteniendo la información que se indica en el Reglamento Técnico Centroamericano No. RTCA 65.05.67.13: Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo Grado Técnico, Plaguicidas Químicos Formulados, Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de Uso Agrícola. Requisitos para la elaboración de etiquetas y panfletos. Resolución No. 365-2015 (COMIECO LXXII). El Servicio Fitosanitario del Estado, en un plazo de cinco días hábiles, revisará y notificará, la aprobación del proyecto de identificación.

- 6- Comprobante de pago del arancel vigente. En caso que hubiese cancelado este arancel para el trámite de cambio de formulador, al amparo del decreto ejecutivo N° 35312-MAG-S-MINAET-MEIC: RTCR 428: 2009 y la solicitud no hubiese sido resuelta durante el período en que estuvo vigente dicho decreto, no deberá hacer dicho pago nuevamente.

ARTÍCULO 6: Los registros que no hayan sido otorgados de conformidad con el Decreto Ejecutivo 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006 y sus reformas que hayan cumplido con lo dispuesto en este Decreto, tendrán una vigencia de hasta diez años a partir de que la Autoridad Competente apruebe la actualización. Durante este plazo deberán entrar en un proceso de registro de conformidad con lo que indique la normativa vigente. En caso de que no se cuente con el perfil de referencia para su registro por equivalencia, el titular del registro podrá aportar información referenciada a partir de literatura científica o bases de datos aprobadas por la AC, a fin de completar la información química, toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental, como base para el registro.

ARTICULO 7. Durante el plazo de vigencia de un registro, cuando los Ministerios competentes demuestren un riesgo inaceptable para la salud humana, el ambiente o la agricultura, el Servicio Fitosanitario del Estado restringirá o prohibirá su uso.

ARTÍCULO 8. La información, documentos y requisitos que ya hayan sido presentados por el registrante ante la Autoridad Competente 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, no deberán ser presentados nuevamente.

ARTICULO 9. Los titulares de los registros de plaguicidas formulados vigentes deberán presentar al Servicio Fitosanitario del Estado en un plazo máximo de veinticuatro meses a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, una declaración jurada que haga constar que la etiqueta y el panfleto con el que comercializa el producto son los autorizados por la AC; adjuntando la etiqueta y el panfleto actualizado.

ARTÍCULO 10. Vigencia. Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República, a los quince días del mes de diciembre del año dos mil dieciséis.



LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA



Luis Felipe Araúz Cavallini
Ministro de Agricultura y Ganadería