

manipulen, vendan, mezclen y usen plaguicidas sintéticos formulados que contengan carbofurán, que no tengan el uso autorizado para los cultivos de piña y banano, tendrán un plazo improrrogable de seis meses, contado a partir de la publicación de este Decreto en El Diario Oficial *La Gaceta* para agotar sus existencias en el mercado nacional. Vencido este plazo el Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Fitosanitario del Estado, procederá a la cancelación de todos estos registros.

Transitorio II.—Las personas físicas o jurídicas que registren, importen, exporten, fabriquen, formulen, almacenen, distribuyan, transporten, reempaquen, reenvasen, manipulen, vendan, mezclen y usen ingrediente activo grado técnico o plaguicida sintético formulado que contengan carbofurán, y tengan autorizado su uso en formulaciones granuladas para los cultivos de piña y banano, tendrán un plazo improrrogable de seis meses, contados a partir de la publicación de este Decreto, para cumplir con lo dispuesto en los artículos 3, 4, 5, 6, 7, y 8 de este Decreto.

Transitorio III.—En un plazo improrrogable de veinticuatro meses, contados a partir de la publicación de este Decreto en el Diario Oficial *La Gaceta*, el Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Fitosanitario del Estado, procederá a la cancelación de todos los registros de los plaguicidas de las modalidades ingrediente activo grado técnico y plaguicida sintético formulado, éste último con autorización de uso en piña y banano, que contengan el ingrediente activo carbofurán.

En un plazo de seis meses previos a la cancelación de los registros, las personas físicas o jurídicas que registren, importen, exporten, fabriquen, formulen, almacenen, distribuyan, transporten, reempaquen, reenvasen, manipulen, vendan, mezclen y usen plaguicidas que contengan carbofurán y tengan autorizado su uso en formulaciones granuladas para los cultivos de piña y banano, deberán agotar sus existencias.

Artículo 14.—Rige a partir de su publicación en El Diario Oficial *La Gaceta*.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a las 9 horas 20 minutos del día 15 de mayo del dos mil catorce.

LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA.—Luis Felipe Arauz Cavallini, Ministro de Agricultura y Ganadería, María Elena López Núñez, Ministra de Salud, Víctor Manuel Morales Mora, Ministro de Trabajo y Seguridad Social y Edgar Gutiérrez Espeleta, Ministro de Ambiente y Energía.—1 vez.—O. C. N° 000561.—Solicitud N° 4877.—C-150570.—(D38713 - IN2014082276).

DECRETOS
Nº 39058-MAG

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

En ejercicio de las facultades que les confieren los artículos 140, incisos 3), 8), 18) y 20) y 146 de la Constitución Política, los artículos 25, 27.1, 28.2b de la Ley Nº 6227 del 2 de mayo de 1978, Ley General de la Administración Pública, de la Ley Nº 7064 del 29 de abril de 1987, Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria, que incorpora la Ley Orgánica del Ministerio de Agricultura y Ganadería, y la Ley Nº 7664 del 8 de abril de 1997, Ley de Protección Fitosanitaria.

Considerando:

1º—Que es función esencial del Estado proteger la salud y la vida de las personas y animales, así como garantizar la protección de los cultivos de las plagas y enfermedades que puedan poner en riesgo o causar daños a la producción agrícola.

2º—Que corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Fitosanitario del Estado velar por la protección fitosanitaria de los cultivos en nuestro país, disponiendo, una vez comprobada la existencia de una plaga o enfermedad, las medidas técnicas y de control que eviten la propagación de estas.

3º—Que la plaga conocida como *Xylella fastidiosa*, según los informes técnicos y estudios realizados por el Servicio Fitosanitario del Estado es una plaga que se encuentra distribuida en el territorio nacional, la cual es de importancia cuarentenaria para muchos de los países socios comerciales.

4º—Que en noviembre del año 2014, la Unión Europea detectó plantas ornamentales de café con presencia de la bacteria, además de los daños directos a los cultivos, por su condición cuarentenaria constituye una barrera para la exportación de gran cantidad de productos a varios países del mundo, por lo que se debe mantener su manejo bajo control del Estado.

5º—Que es necesario brindar el apoyo oficial a los productores, tanto para la aplicación de medidas correctivas de protección fitosanitaria, como para que las plantaciones sigan generando empleos y evitar con esto la desocupación en nuestro país.

6º—Que el Poder Ejecutivo, previa recomendación del Servicio Fitosanitario del Estado, podrá decretar estado de emergencia fitosanitaria, cuando existan plagas o enfermedades de importancia, que constituyan o representen una amenaza para la economía nacional, **Por tanto,**

DECRETAN:

ESTADO DE EMERGENCIA FITOSANITARIA POR LA
DETECCIÓN DE XYLELLA FASTIDIOSA EN PLANTAS
ORNAMENTALES DE CAFÉ EN PAÍSES MIEMBROS
DE LA UNIÓN EUROPEA

Artículo 1º—Se declara Estado de Emergencia Fitosanitaria nacional por el incremento de la plaga conocida como *Xylella fastidiosa*.

Artículo 2º—Todo productor, exportador u ocupante de predios a cualquier título, está obligado a denunciar la presencia de la plaga ante el Servicio Fitosanitario del Estado.

Artículo 3º—Los propietarios u ocupantes de áreas donde se detecte la plaga deberán colaborar con los funcionarios del Servicio Fitosanitario del Estado o quien éste designe, para la aplicación de las medidas de control recomendadas oficialmente.

Artículo 4º—Para la ejecución de las labores de control de la plaga, el Servicio Fitosanitario del Estado dispondrá de los fondos de emergencia que contempla el artículo 66 de la Ley de Protección

Fitosanitaria, realizando la liquidación correspondiente a posteriori, conforme a los procedimientos administrativos que regulan la materia.

Artículo 5°—Las instituciones públicas o privadas, autónomas o semiautónomas, quedan facultadas para realizar donaciones y aportes económicos dentro del marco legal de referencia que rige cada una de ellas, así como prestar todo tipo de colaboración al Servicio Fitosanitario del Estado, para atender esta emergencia fitosanitaria.

Artículo 6°—El Estado de emergencia fitosanitaria se mantendrá hasta tanto la Comunidad Económica Europea no cambie sus medidas cuarentenarias, respecto a la exportación de ornamentales de plantas para plantar de Costa Rica.

Artículo 7°—El Servicio Fitosanitario del Estado se encargará de disponer y ejecutar las medidas técnicas necesarias para el control de la plaga.

Artículo 8°—Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los veintinueve días del mes de junio del dos mil quince.

LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA.—El Ministro de Agricultura y Ganadería, Luis Felipe Arauz Cavallini.—1 vez.—O. C. N° 98.—Solicitud N° 4900.—(D39058 - IN2015044337).

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) 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, Ley Nº 6227 del 2 de mayo de 1978; artículos 2º, inciso e), 5º, inciso o), 23, 24 y 30 de la Ley de Protección Fitosanitaria, Ley Nº 7664 del 8 de abril de 1997; artículos 1º, 3º, 6º, 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, Ley Nº 8705 del 13 de febrero de 2009; Convenio de Basilea sobre Control Fronterizo de Desechos Peligrosos y su Eliminación, Ley Nº 7438 del 6 de octubre de 1994; artículos 1 y 3 de la Ley de aprobación del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes, Ley Nº 8538 del 23 de agosto del 2006.

Considerando:

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

2º—Que es necesario llevar un control de las sustancias químicas que se formulan con fines exclusivos de exportación en las empresas formuladoras nacionales y en los regímenes de Perfeccionamiento Activo y Zona Franca.

3º—Que las empresas amparadas a estos regímenes no están exentas de cumplir con las normativas y regulaciones vigentes en materia de transporte y seguridad, así como los requisitos de ambiente y salud para el funcionamiento de los establecimientos donde operan.

4º—Que los plaguicidas químicos objeto de este reglamento, se destinarán exclusivamente a la exportación.

5º—Que los productos formulados en estos regímenes y que serán utilizados en el territorio nacional deberán cumplir con la normativa de registro vigente para dicho fin.

6º—Que en cumplimiento del Código de Conducta de FAO se hace necesario tener información de datos claros, concisos y actualizados de la exportación de los plaguicidas a nivel nacional, con el objetivo de asegurar que se sigan prácticas comerciales correctas en la exportación de plaguicidas.

7º—Que nuestro país es parte de los Convenios de Basilea sobre Control Fronterizo de Desechos Peligrosos y su Eliminación, Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes y del Convenio de Rotterdam para la aplicación del Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo a ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos objeto de Comercio Internacional, los cuales establecen una serie de derechos y obligaciones, para los países firmantes de esos convenios internacionales, en el comercio internacional de plaguicidas agrícolas.

Por tanto;

DECRETAN:

“REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO IMPORTADOS AL PAÍS PARA LA FORMULACIÓN DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS EN FORMULADORAS NACIONALES, BAJO EL RÉGIMEN DE PERFECCIONAMIENTO ACTIVO (P.A.), ZONA FRANCA (Z.F.) U OTROS RÉGIMENES SIMILARES CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN Y LOS PRODUCTOS FORMULADOS EN DICHS REGÍMENES ”

Artículo 1º—Ámbito de aplicación: Este reglamento aplica a los Ingredientes Activos Grado Técnico que se utilicen en la formulación de plaguicidas químicos formulados tanto en las formuladoras nacionales como en los regímenes de perfeccionamiento activo, zona franca u otros regímenes similares, con fines exclusivos de exportación, así como a los plaguicidas químicos formulados al amparo de éstos regímenes.

Artículo 2º—Definiciones: Para efectos del presente reglamento se establecen las siguientes definiciones:

1. Clase de plaguicida: determina si el producto es un insecticida, fungicida, herbicida, nematocida u otros.
2. Fabricante: persona física o jurídica que se dedica a la síntesis de ingrediente activo grado técnico. Este término sólo aplica para formular los productos que tendrán uso agrícola fuera del territorio costarricense.
3. Formulación: todo producto que contenga uno o más ingredientes activos uniformemente distribuidos en uno o más portadores inertes, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.
4. Formulador: persona física o jurídica que se dedica a la formulación de plaguicidas sintéticos formulados y sustancias afines. Este término sólo aplica para los productos que tendrán uso agrícola fuera del territorio costarricense.
5. Ingrediente activo grado técnico: 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. Este término sólo aplica para formular los productos que tendrán uso agrícola fuera del territorio costarricense.
6. Nombre comercial: nombre con el cual el registrante identifica un producto determinado para su exportación.
7. Nombre genérico o común: nombre común del plaguicida sintético formulado y del ingrediente activo grado técnico aprobado por algún organismo oficial de estandarización internacional.
8. Nombre químico: se refiere al nombre de la(s) molécula(s) del ingrediente activo de un producto aprobado por algún organismo oficial de estandarización internacional.

9. Plaguicida: cualquier sustancia o mezcla de sustancias 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 aplicadas al producto después de la cosecha. Este término incluye las sustancias sintéticas destinadas a utilizarse como reguladores de crecimiento e inductores florales de plantas que no se producen en ellas de forma natural. Este término sólo aplica para los productos que tendrán uso agrícola fuera del territorio costarricense.

10. Plaguicida prohibido: plaguicida del que se han prohibido todos los usos en el país mediante una medida definitiva de reglamentación, con el fin de proteger la salud humana o el ambiente. Estos deben estar publicados mediante Decreto Ejecutivo.

11. Plaguicida sintético formulado: producto comercial que ha sido preparado a partir de un ingrediente activo grado técnico más los otros componentes de la formulación siguiendo las normas de calidad establecidas, en la forma en la que se envasa y estrictamente será exportado.

12. Registrante: persona física o jurídica que solicita al Ministerio, la autorización de un registro de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvante y sustancias afines, con fines exclusivos de exportación.

13. Registro: el término registro aplica solamente para productos formulados en Formuladoras Nacionales, Zonas Francas, Perfeccionamiento Activo u otros regímenes similares, que formulen plaguicidas exclusivos para la exportación, así como los Ingredientes Activos Grado Técnico que se utilicen para formular éstos productos.

14. Titular del registro: persona física o jurídica propietaria del registro para exportación de un plaguicida sintético formulado, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines ante el Ministerio.

Artículo 3°—Requisitos para inscripción de las empresas físicas o jurídicas. La persona física o jurídica, debe solicitar la inscripción de su empresa ante la Unidad de Registro y estar al día con las obligaciones correspondientes ante la Unidad que administra el Registro de sustancias químicas de uso en la agricultura de conformidad con lo que establece la Ley 7664, Ley de Protección Fitosanitaria, artículos 23 y 24.

Para inscribir la empresa ante la Unidad de Registro se deben aportar los siguientes requisitos:

Solicitud firmada y autenticada en caso de que sea presentado por un tercero, si la misma es presentada por el firmante se confrontará su firma con la cédula de identidad. Dicha solicitud contendrá:

a) Domicilio social.

b) Domicilio de su representante legal y del regente agrícola y en caso de formuladoras o fabricantes, un químico, incorporado al colegio respectivo, con los datos de identidad completos de cada uno, número de teléfono, y dirección electrónica. Deberá adjuntar en caso de ser persona jurídica el original y fotocopia de la cédula jurídica, para que sea confrontada por el funcionario de la unidad que administra el registro del SFE o en su lugar una copia certificada.

c) En caso de persona jurídica certificación notarial o registral de la personería jurídica, con no más de tres meses de emitida.

d) En caso de ser persona física el original y fotocopia de la cédula de identidad, cédula de residencia o del pasaporte del interesado, para que sea confrontada por el funcionario de la unidad que administra el registro del SFE, o en su lugar una copia certificada.

e) Tener vigente la inscripción en el registro de establecimientos agropecuarios del Colegio de Ingenieros Agrónomos, de conformidad con el artículo 27 de la Ley de Protección Fitosanitaria, N° 7664. Para tales efectos deberá aportar constancia con no más de treinta días de emitida por la Fiscalía Ejecutiva del Colegio de Ingenieros Agrónomos, donde se indique que el establecimiento y el regente e encuentran debidamente inscritos.

f) Original y fotocopia de la cédula de identidad, cédula de residencia o del pasaporte del regente, para que sea confrontada por el funcionario de la unidad que administra el registro del SFE, o en su lugar una copia certificada.

g) Tipo de régimen al cual pertenece la empresa (Formuladora Nacional, Zona Franca, Perfeccionamiento Activo, u otros regímenes similares)

Esta inscripción tendrá una vigencia de un año, cualquier modificación de la información aportada deberá ser notificada a la Unidad de Registro del SFE y presentar los documentos pertinentes de forma inmediata.

Ninguna persona física o jurídica podrá realizar las actividades sujetas a este reglamento sin estar debidamente inscritos en el registro de personas físicas o jurídicas, según lo establecido en el artículo 24 de la Ley de Protección Fitosanitaria y este Reglamento.

Artículo 4°—Requisitos para el registro de ingredientes activos grado técnico para elaborar plaguicidas químicos formulados para la exportación.

El solicitante debe aportar la siguiente información:

a. Clase de plaguicida.

b. Identidad del ingrediente activo (nombre común, nombre químico según IUPAC, número de CAS, fórmula estructural y fórmula molecular).

c. Contenido mínimo del ingrediente activo expresado en g/kg o g/L firmado por el profesional responsable de la empresa registrante (para cada país y fabricante).

d. Fabricante(s) y país(es) de origen.

e. Hoja de seguridad del ingrediente activo grado técnico, debe contener los requisitos estandarizados internacionalmente utilizando como modelo los lineamientos del Sistema Globalmente Armonizado (GHS, por sus siglas en inglés).

f. Etiqueta del producto, deberá contener impresa la siguiente información: (Alternativamente, la identificación del ingrediente activo grado técnico solicitado en este apartado, se podrá realizar conforme a lo establecido en el sistema globalmente armonizado).

- f.1. Nombre y dirección del fabricante.
- f.2. Nombre y marca comercial del producto y porcentaje de los ingredientes activos.
- f.3. Clase y tipo.
- f.4. Composición química del producto.
- f.5. Contenido neto.
- f.6. Advertencias y precauciones para el uso, relativas a la toxicidad de los ingredientes activos para humanos y animales.
- f.7. Síntomas de intoxicación.
- f.8. Primeros auxilios y medidas aplicables en el caso de intoxicación.
- f.9. Antídotos e indicaciones para el tratamiento médico.
- f.10. La leyenda con letra mayúscula y en negrita: ANTES DE MANIPULAR, TRANSPORTAR Y ALMACENAR ESTE PRODUCTO LEA ESTA ETIQUETA.
- f.11. Indicaciones sobre el equipo de protección personal a utilizar y las medidas de precaución para su manejo, transporte y almacenamiento.
- f.12. Indicaciones sobre medidas a tomar para la protección de la salud de terceros y medio ambiente.
- f.13. Peligros físicos y químicos que presenta el producto técnico; como inflamabilidad, corrosividad, etc.
- f.14. Leyendas que digan en mayúscula y en negrita: "ESTE PRODUCTO PUEDE SER MORTAL SI SE INGIERE Y/O SE INHALA". "PUEDE OCASIONAR DAÑOS A LOS OJOS Y A LA PIEL POR EXPOSICIÓN" (Categoría 1 y 2).
- f.15. País de origen.
- f.16. Fecha de fabricación.
- f.17. Importador.
- f.18. Número de Registro.

Artículo 5°. Requisitos para inscribir plaguicidas químicos formulados para la exportación elaborados en formuladoras nacionales, zonas francas, perfeccionamiento activo u otros regímenes similares.

El dueño registral del producto debe presentar ante la Unidad de Registro del SFE la solicitud para el registro del plaguicida químico formulado para la exportación y cumplir con lo siguiente:

- a. El solicitante deberá presentar declaración jurada, emitida por el representante legal de la empresa formuladora, donde conste que el ingrediente activo grado técnico a utilizar en la

formulación exclusiva de exportación corresponde al que se encuentra registrado, indicando el número de registro y el fabricante del mismo.

b. Clase de plaguicida.

c. Identidad del ingrediente activo (nombre común, nombre químico según IUPAC, número de CAS, fórmula estructural y fórmula molecular).

d. Contenido teórico nominal del ingrediente activo expresado en % m/m o m/v.

e. Hoja de seguridad del producto formulado y la hoja de transporte internacional. La información de la hoja de seguridad en lo que proceda, podrá ser tomada de la hoja de seguridad del o los ingredientes activos grado técnico correspondientes, excepto los estudios toxicológicos agudos y las propiedades físico-químicas.

f. Nombre y ubicación actual de la empresa formuladora.

Artículo 6°- Comunicación.

Para las sustancias químicas que se registren al amparo de este decreto, el titular del registro deberá llenar y enviar vía electrónica trimestralmente a la jefatura de la Unidad de Registro del SFE, la información consignada en el anexo "Formulario para presentar la información vía electrónica para las sustancias químicas reguladas en este reglamento" debe contener la siguiente información.

a) Número de registro

b) Nombre comercial del producto.

c) Nombre común del ingrediente activo.

d) Cantidad Importada (para el caso de ingrediente activo grado técnico) o cantidad exportada (para el caso de plaguicidas químicos formulados) en kg o L.

e) Concentración del ingrediente activo (para el caso de ingredientes activos grado técnico se debe indicar el mínimo de concentración).

f) Empresa formuladora o importadora según sea el caso.

Artículo 7°- Formulación de productos para exportación.

Se podrá utilizar para la elaboración de plaguicidas químicos formulados de uso agrícola con fines exclusivos de exportación, más de un registro de ingrediente activo grado técnico, siempre y cuando cada uno esté debidamente registrado de conformidad con los requisitos que establece éste reglamento.

En el caso de productos IAGT, formulados o cualquier otro tipo de sustancia de uso agrícola que se haya prohibido en el país, no se permitirá su registro.

Artículo 8°- Titularidad del registro.

El registro del plaguicida químico formulado solamente podrá realizarse por titulares del registro del ingrediente activo grado técnico con el que se pretende elaborar el producto formulado para

exportación o terceros autorizados por éste, indicando el número de registro del ingrediente activo grado técnico a utilizar.

Artículo 9° - De la vigencia del registro.

La vigencia de los registros para productos amparados a éste reglamento, será de diez años, renovable a solicitud del interesado por períodos iguales a solicitud del titular, aportando la información que haya variado de los artículos 4 o 5 según corresponda para el tipo de producto registrado.

Artículo 10° - De los plazos.

Una vez presentada la documentación ante la Unidad de Registro del SFE, ésta tendrá un plazo de 20 días hábiles para emitir la resolución correspondiente.

Artículo 11° - Certificado de registro.

La Unidad que administra el Registro emitirá certificados de registro que acreditarán la inscripción del I.A.G.T. y plaguicida Formulado exclusivamente para exportación.

Artículo 12° - Suspensión.

El registro de las sustancias amparadas a este reglamento se podrá suspender por lo siguiente:

- a) Al no cumplir con las disposiciones del artículo 6 y vencido el plazo de 5 días hábiles otorgado por la Unidad que administra el registro.
- b) No informar a la Unidad que administra el Registro cualquier cambio del nombre o ubicación actual de la empresa formuladora.
- c) Cuando la autoridad judicial lo disponga.
- d) Cuando la compañía no se encuentre al día en el pago de la anualidad.

La empresa contará con un plazo de sesenta días para corregir lo indicado en la suspensión a excepción de aquellas suspensiones ordenadas por la instancia judicial.

Artículo 13° - Cancelación.

El registro de las sustancias amparadas a este reglamento se podrá cancelar por lo siguiente:

- a) Vencido el plazo de suspensión establecido en el artículo 12.
- b) Al no solicitar la renovación del registro.
- c) Cuando la autoridad judicial lo disponga.
- d) Que el país lo declare como sustancia prohibida.

Artículo 14. — Procedimiento para la cancelación.

El procedimiento para la cancelación de un registro es el siguiente:

a) Apertura del Procedimiento: El procedimiento puede ser iniciado de oficio por parte de la unidad del SFE que administra el registro o a solicitud de parte.

b) La resolución formal del acto será emitida por la unidad que administra el registro.

c) Los productos de exportación cancelados serán publicados en la página web del SFE, por parte de la unidad que administra el registro.

TRANSITORIO I.—A partir de la publicación de este Decreto se otorgará un plazo de 90 días hábiles a las empresas formuladoras de plaguicidas químicos formulados por formuladoras nacionales, bajo el régimen de perfeccionamiento activo, zona franca u otros regímenes similares de productos de uso agrícola para uso exclusivo de exportación, para que cumplan con los requisitos establecidos en este decreto.

Artículo 15.—Rige a partir de su publicación en El Diario Oficial La Gaceta. Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los doce días del mes de noviembre del dos mil quince. LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA Luis Felipe Arauz Cavallini MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERIA 1 vez.—O. C. N° 318.—Solicitud N° 12573.—(D39461-IN2016009417).

Anexo

“Formulario para presentar la información vía electrónica para las sustancias químicas reguladas en este reglamento”

Ingrediente activo grado técnico

Plaguicida químico formulado

N°. Registro	Nombre comercial	Nombre común del Ingrediente Activo	Cantidad importada de IAGT o cantidad de producto formulado exportado (en kg o L)*	% DE I.A.	COMPAÑÍA

*según sea el caso

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y LOS MINISTROS DE AGRICULTURA Y GANADERÍA, DE
AMBIENTE Y ENERGÍA, DE SALUD Y DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL**

Con fundamento en las atribuciones y facultades conferidas en los artículos 21, 50, 66, 69, los incisos 3) y 18) del artículo 140 y el artículo 146 de la Constitución Política; los artículos 28 inciso 2, acápite b) y 62 de la Ley Nº 6227 del 2 de mayo 1978, Ley General de la Administración Pública; la Ley Nº 7064 del 29 de abril de 1987, Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria FODEA y Orgánica del Ministerio de Agricultura y Ganadería; la Ley Nº 7664 del 08 de abril de 1997, Ley de Protección Fitosanitaria; la Ley Nº 5412 del 8 de noviembre de 1973, Ley Orgánica del Ministerio de Salud; la Ley Nº 5395 del 30 de octubre de 1973, Ley General de Salud; la Ley Nº 7472 del 20 de diciembre de 1994, Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor; la Ley Nº 8220 del 4 de marzo del 2002, Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos; artículos 11, 49 y 50, de la Ley de Biodiversidad y sus reformas, Ley Nº 7788 de 30 de abril de 1998; artículo 17, de la Ley de Conservación de la Vida Silvestre y sus reformas, Ley Nº 7317 de 30 de octubre de 1992; artículo 28 al 33 siguientes y concordantes de la Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos y sus reformas, Ley Nº 7779 de 30 de abril de 1998; artículos 1 y 2, de la Ley Orgánica del Ministerio del Ambiente, Energía, Ley Nº 7152 del 5 de junio de 1990; artículos 1, 2, 4 y 60, de la Ley Orgánica del Ambiente y sus reformas, Ley Nº 7554 del 4 de octubre de 1995, Ley de Aguas, Ley Nº 276 del 27 de agosto de 1942; el artículo 29, inciso e) y 31 de la Ley Nº 1860 del 21 de abril de 1955, Ley Orgánica del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social y el Decreto Ejecutivo Nº 38536-MP-PLAN Reglamento Orgánico del Poder Ejecutivo del 25 de julio del 2014.

Considerando:

1º—Que es deber del Estado Costarricense atender las preocupaciones y dar respuesta a las denuncias por los impactos sociales, económicos y ambientales de la producción agroindustrial en general y de la producción de piña en particular, velando por el derecho Constitucional que tienen los ciudadanos a un medio ambiente sano y ecológicamente equilibrado como condición básica para garantizar el respeto a las diferentes formas de vida incluyendo la humana.

2º—Que son deberes constitucionales del Estado Costarricense el regular la explotación racional de la tierra y velar por las condiciones de higiene y seguridad tanto para trabajadores nacionales como extranjeros.

3º—Que en refuerzo de las acciones de coordinación y de fiscalización, el Estado Costarricense y sus instituciones deben promover acciones concretas que atiendan las preocupaciones de la ciudadanía y canalicen las recomendaciones técnicas para que la producción agrícola y en especial la producción piñera nacional continúe desarrollándose en apego a las aspiraciones nacionales relacionadas con la responsabilidad empresarial y las buenas prácticas agrícolas.

4º—Que de conformidad con el acuerdo suscrito entre el Gobierno de la República y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, el 29 de octubre del 2010, se implementó la Plataforma Nacional de Producción y Comercio Responsable de Piña en Costa Rica, que gestionó un diálogo democrático y nacional para recopilar propuestas de los productores y sus organizaciones; de las instituciones públicas vinculadas a la producción, la seguridad social, el ambiente y la salud.

pública; de las organizaciones no gubernamentales que trabajan en temas de mejoramiento ambiental, social y laboral; de los representantes de organizaciones de las principales comunidades donde se asienta el cultivo de piña; de las empresas comercializadoras y compradoras de la fruta tanto a nivel nacional como internacional; de las universidades públicas y privadas, nacionales e internacionales.

5º—Que la producción de piña de Costa Rica ocupa un lugar de liderazgo en el mercado mundial siendo el principal proveedor de la fruta para Norteamérica y Europa; destino de más del noventa por ciento (90%) de todas las exportaciones Costarricenses.

6º—Que la piña de Costa Rica siendo el principal producto agrícola de exportación, genera un importante aporte a la economía nacional, como generador de divisas, empleos, e infraestructura en las zonas rurales, cumpliendo un papel importante como dinamizador de las economías locales.

7º—Que la producción agrícola y en especial el cultivo de piña de Costa Rica, debe circunscribirse en el modelo de responsabilidad ambiental, social, económica e institucional, que Costa Rica ha hecho suyo y que constituye un elemento que acompaña la imagen de las exportaciones de bienes y de servicios del país, siendo una característica que diferencia el producto nacional, mejorando la competitividad de las exportaciones costarricenses.

8º—Que como resultado del proceso impulsado en el marco del proyecto de la Plataforma Nacional de Producción y Comercio Responsable de la Piña en Costa Rica y gracias al aporte realizado por los diferentes sectores mencionados citados en el considerando cuatro, se ha elaborado el Plan de Acción para el Fortalecimiento de la Producción y Comercio Responsable de Piña en Costa Rica, (en adelante Plan de Acción) el cual propone acciones estratégicas y tareas que orientan el trabajo de las instituciones públicas, para lograr una producción bajo un marco de responsabilidad compartida.

9º—Que el Estado en conjunto con donantes internacionales y agencias de cooperación movilizará recursos para la implementación de las acciones prioritarias establecidas en este Plan de Acción, garantizando así la disponibilidad de recursos en la medida de lo posible.

10.—Que la implementación de las Acciones y Tareas contenidas en el Plan de Acción se alinean con los pilares del Plan Nacional del Desarrollo 2015-2018, permitiendo mejorar el desempeño social y ambiental de la producción y comercialización de la piña, impulsando el crecimiento económico, generando un ambiente habilitador para combatir la pobreza en las zonas más deficitarias de empleo en el país, al tiempo que crea espacios para que el país en su totalidad informe sus avances en la búsqueda de esta mejora competitiva bajo principios de apertura, transparencia y eficiencia.

11.—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:

OFICIALIZACIÓN DE ACCIONES LIDERADAS POR EL ESTADO EN EL PLAN DE ACCIÓN PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA PRODUCCION Y COMERCIO RESPONSABLE DE PIÑA EN COSTA RICA Y CREACIÓN DEL COMITÉ NACIONAL DE SEGUIMIENTO

Artículo 1°—Objetivos:

1. Oficializar las tareas estatales dirigidas a la mejora en el desempeño social y ambiental del cultivo y la comercialización de la piña de Costa Rica, identificadas durante las mesas de trabajo intersectoriales del proyecto Plataforma Nacional de Producción y Comercio Responsable de Piña en Costa Rica, liderado por el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) y el Ministerio de Ambiente y Energía (MINAE).
2. Crear un comité con participación del MAG, MINAE, Ministerio de Trabajo y Seguridad Social (MTSS), Ministerio de Salud (MS), productores y representantes de las organizaciones no gubernamentales y comunidades en las zonas productoras de piña en Costa Rica, para dar seguimiento a la implementación de las Acciones y Tareas oficializadas en el presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 2°—Definiciones.

1. Acción Estratégica: Agrupación de tareas de temática similar.
2. Clasificación de productores de piña: En lo concerniente a este Decreto Ejecutivo se utilizarán las definiciones y parámetros regulados en el Decreto Ejecutivo N° 37911-MAG, del 19 de agosto del 2013, denominado "Sistema de Registro del Ministerio de Agricultura y Ganadería, para Certificar la Condición de Pequeño y Mediano Productor Agropecuario (PYMPA), publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 177 del 16 de setiembre de 2013.
3. Colaboradores: Instituciones de carácter estatal, tanto centralizadas como descentralizadas que pueden aportar recursos, colaborar en la gestión de cooperación y apoyo técnico en el ámbito de sus competencias legales, incluye a Ministerios, Universidades e Instituciones descentralizadas, entre ellas se encuentran: las Municipalidades, el Instituto Nacional de Acueductos y Alcantarillados (AyA), la Promotora de Comercio Exterior (PROCOMER) y el Instituto Nacional de Aprendizaje (INA), entre otras.
4. Comité de Seguimiento: Órgano responsable de crear un marco para la implementación y seguimiento de las Acciones Estratégicas y Tareas contenidas en el Plan de Acción. Este Comité también cuenta entre sus funciones la de informar el avance en la implementación del Plan, tanto a las comunidades locales, como a los habitantes del país y al público internacional.
5. Organización Comunitaria: Agrupación local, sin fines de lucro, legalmente constituida que tiene por objetivo representar y promover valores e intereses específicos de la comunidad en la cual opera.
6. Organización No Gubernamental: Agrupación legalmente inscrita, privada, sin fines de lucro, que recibe apoyo externo, usualmente extranjero aunque también nacional y cuyo objetivo es el de asistir a organizaciones comunitarias y pequeñas organizaciones empresariales en la promoción de proyectos y programas de desarrollo.

7. Plan para el Fortalecimiento de la Producción y el Comercio Responsable de Piña en Costa Rica: Conjunto de Acciones Estratégicas y Tareas intersectoriales e interinstitucionales dirigidas a mejorar en el desempeño social y ambiental del cultivo y la comercialización de la piña de Costa Rica, se deriva de los grupos de trabajo efectuados en el marco del proyecto Plataforma Nacional de Producción y Comercio Responsable de Piña en Costa Rica.

8. Plataforma Nacional de Producción y Comercio Responsable de Piña en Costa Rica: Proyecto liderado por el MAG y MINAE con el apoyo de cooperantes internacionales y el P.N.U.D, cuyo objetivo es mejorar el desempeño social y ambiental del cultivo y la comercialización de la Piña costarricense destinada a exportación.

9. Producción y Comercio Responsable: Actividades productivas y comerciales que cumplen con las regulaciones y recomendaciones nacionales e internacionales, tanto obligatorias como voluntarias en los ámbitos ambiental, social y económico.

10. Sistema de monitoreo en línea: Página web que incluye cada una de las tareas contenidas en el Plan de Acción para el Fortalecimiento de la Producción y Comercio Responsable de Piña en Costa Rica, su indicador de avance, la línea de base del mismo desde el año 2014, y los avances realizados, se encuentra disponible en español e inglés.

11. Tarea: Párrafo orientador compuesto por institución coordinadora, colaboradores, cooperantes, asignación específica y plazo. Se deriva de las matrices elaboradas por los grupos de trabajo del Proyecto Plataforma Nacional de Producción y Comercio Responsable de Piña en Costa Rica.

Artículo 3°—Abreviaturas.

1. ADI: Asociación de Desarrollo Integral.
2. ASADA: Asociación Administradora de los Sistemas de Acueductos y Alcantarillados Comunal.
3. A y A: Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados.
4. B.P.A.: Buenas Prácticas Agrícolas.
5. COOPEPROPIGUA: Cooperativa de Pequeños Productores de Piña de Guatuso.
6. COOPEPIÑA: Cooperativa de Productores de Piña.
7. D.C.C.: Dirección de Cambio Climático.
8. D.G.T.D.: Dirección General de Tributación Directa.
9. DIGECA: Dirección de Gestión de Calidad Ambiental.
10. D.N.E.A: Dirección Nacional de Extensión Agropecuaria.
11. EARTH: Universidad Escuela de Agricultura de la Región Tropical Húmeda.
12. F.L.N.C.: Fundación Limpiemos Nuestros Campos.
13. I.M.N.: Instituto Meteorológico Nacional.

14. INA: Instituto Nacional de Aprendizaje.
15. INTA: Instituto Nacional de Innovación y Transferencia en Tecnología Agropecuaria.
16. L.N.A. - A y A: Laboratorio Nacional de Aguas -Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados.
17. MAG: Ministerio de Agricultura y Ganadería.
18. MAOCO: Movimiento Orgánico Costarricense.
19. MINAE: Ministerio de Ambiente y Energía.
20. M.S.: Ministerio de Salud.
21. M.T.S.S: Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.
22. ONG: Organizaciones No Gubernamentales.
23. SENARA: Servicio Nacional de Riego y Avenamientos.
24. S.F.E: Servicio Fitosanitario del Estado.
25. SINAC: Sistema Nacional de Áreas de Conservación.
26. SPA-EOSTA: SustainablePineappleInitiative, de la distribuidora Holandesa de productos Orgánicos EOSTA.
27. PITTA-Piña: Programa de Investigación y Transferencia de Tecnología Agropecuaria de Piña.
28. P.N.U.D: Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo.
29. PROCOMER: Promotora de Comercio Exterior.
30. TEC: Instituto Tecnológico de Costa Rica
31. UNA: Universidad Nacional.
32. U.C.R: Universidad de Costa Rica.
33. UTN: Universidad Técnica Nacional.

Artículo 4°—Oficialícense las líneas de acción y tareas lideradas por el Estado representado por el MAG, MINAE, M.T.S.S y M.S, y contenidas en el Plan de Acción y que se consignan en el anexo del presente Decreto Ejecutivo, el cual forma parte integral de éste.

Artículo 5°—Créase el Comité de Seguimiento a las Acciones y Tareas Estatales derivadas del Plan de Acción, con el mandato de coordinar y monitorear la ejecución a nivel nacional de éstas. Para ello las instituciones y organizaciones participantes, canalizarán y dispondrán, en la medida de lo posible, de los recursos necesarios para su normal desempeño. Este Comité de Seguimiento se reunirá de manera ordinaria cada seis meses y extraordinariamente cuando la Presidencia lo convoque.

Artículo 6°—El Comité de Seguimiento estará integrado de la siguiente forma:

1. El Ministro de Agricultura y Ganadería o el viceministro que este designe;
2. El Ministro de Ambiente y Energía o el viceministro que este designe;
3. El Ministro de Salud o el viceministro que este designe;
4. El Ministro Trabajo y Seguridad Social o el viceministro que este designe;
5. Una persona representante de las cámaras o asociaciones de productores de piña y su respectivo suplente, nombradas por las agremiaciones que hayan manifestado su interés de participar por escrito a la presidencia de este Comité, quien a su vez fijará los mecanismos de selección de las personas representantes, acorde a lo estipulado en el Artículo 8 inciso 6) del presente reglamento.
6. Una persona representante de los grandes productores de piña y su respectivo suplente, nombradas por las organizaciones que hayan manifestado su interés de participar por escrito a la presidencia de este Comité, quien a su vez fijará los mecanismos de selección de las personas representantes, acorde a lo estipulado en el Artículo 8 inciso 6) del presente reglamento.
7. Una persona representante de pequeños y medianos productores y su respectivo suplente, nombradas por las organizaciones que hayan manifestado su interés de participar por escrito a la presidencia de este Comité, quien a su vez fijará los mecanismos de selección de las personas representantes, acorde a lo estipulado en el Artículo 8 inciso 6) del presente reglamento.
8. Dos personas representantes de las Organizaciones Comunitarias u ONG y sus respectivos suplentes, nombradas por las organizaciones que hayan manifestado su interés de participar por escrito a la presidencia de este Comité, quien a su vez fijará los mecanismos de selección de las personas representantes, acorde a lo estipulado en el Artículo 8 inciso 6) del presente reglamento.

Artículo 7°—La Presidencia y coordinación del Comité de Seguimiento estará a cargo del MAG.

Artículo 8°—Corresponderá al Comité de Seguimiento:

1. Velar a nivel nacional por la implementación, monitoreo, evaluación y actualización quinquenal de las acciones estatales derivadas del Plan de Acción, a fin de ajustarlo a cambios en los conocimientos, técnicas o condiciones sociales y económicas que pudiesen variar y en lo que es competencia de cada institución y organización.
2. Velar por una adecuada rendición de cuentas acerca de los avances en la implementación de las Acciones y Tareas contenidas en el Plan de Acción, ante los habitantes del país y al público internacional, haciendo uso del Sistema de Monitoreo en Línea y gestionando una reunión nacional que convoque a los sectores representados en el Comité de Seguimiento, al menos una vez al año.
3. Velar por una adecuada documentación de las discusiones y acuerdos que se logren, garantizando la sistematización de las experiencias derivadas de su funcionamiento.
4. Garantizar la recopilación de la información requerida para la actualización del Sistema de Monitoreo en Línea, la cual se deberá realizar al menos una vez cada 6 meses.

5. Coordinar y dar seguimiento al mantenimiento y actualización del sitio web de la Plataforma y del sitio del Sistema de Monitoreo en Línea, los cuales serán administrados por el MAG.

6. Establecer y definir para su funcionamiento, los reglamentos y las normas internas necesarias para su debida organización, elección de sus representantes, toma de decisiones, mecanismos de convocatoria y rendición de cuentas de conformidad con lo señalado en capítulo tercero de la Ley General de Administración Pública, referente a los órganos colegiados, asegurando, en la medida de las posibilidades de cada institución y con el apoyo de donantes y agencias de cooperación, los recursos y apoyo técnico necesarios para garantizar la ejecución de su mandato.

7. Definir los procedimientos y formas necesarias para la integración de otros sectores (académico, comercializador, laboral, etc.) interesados en participar de su estructura en calidad de expositores, referentes técnicos, cooperantes u otros establecidos por el Comité.

8. Recomendar y promover el establecimiento de un sistema que permita identificar las inversiones públicas y privadas realizadas o presupuestadas que estén vinculadas a las acciones y tareas estatales derivadas del Plan de Acción, articulándolas con la ejecución de éstas.

9. Definir la existencia, conformación, mecanismos de convocatoria, elección de representantes y funcionamiento para Comités Regionales de Seguimiento de las Acciones y Tareas Estatales derivadas del Plan de Acción, en las regiones donde se ubican cultivos de piña, las cuales tendrán el mandato de dar seguimiento a la ejecución a nivel regional de las Acciones y Tareas derivadas del Plan de Acción, desarrollando los mecanismos para informar a las comunidades locales y regionales acerca de los avances y rezagos en la implementación de éste.

Artículo 9°—El P.N.U.D podrá participar en las reuniones del Comité de Seguimiento en calidad de asesor y garante.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

TRANSITORIO I.—El MAG, a través del Despacho Ministerial y dentro del plazo de dos meses contados a partir de la publicación del presente Decreto Ejecutivo en el Diario Oficial La Gaceta, convocará, por una única vez, a los representantes de los sectores Productivo, Comunal y No Gubernamental para dar inicio a las sesiones del Comité de Seguimiento.

TRANSITORIO II.—Una vez conformado el comité de seguimiento y dentro de un plazo de tres meses, deberá reglamentar su funcionamiento.

TRANSITORIO III.—El Comité de Seguimiento en un plazo de seis meses, deberá recomendar y proponer la firma de un Convenio Marco y los respectivos acuerdos específicos, que permitan la coordinación entre instituciones públicas, académicas, No Gubernamentales (A y A, INA, U.C.R, TEC, UNA, EARTH, UTN, SENARA, Municipalidades, F.L.N.C, Colegio de Ingenieros Agrónomos, ASADAS, ADI y otros citados), necesaria para operacionalizar la implementación de las Acciones y Tareas estatales derivadas del Plan de Acción.

Artículo 10°—Rige a partir de su publicación. Dado en la Presidencia de la República.—

San José, a los veintiséis días del mes de octubre del dos mil quince.

LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA

Luis Felipe Arauz Cavallini Ministro de Agricultura y Ganadería

Edgar Gutiérrez Espeleta. Ministro de Ambiente y Energía

Fernando Llorca Castro Ministro de Salud

Víctor Morales Mora Ministro de Trabajo y Seguridad Social

1 vez.—(D39462-IN2016013912).

ANEXO

LÍNEAS DE ACCIÓN Y TAREAS DEL SECTOR ESTATAL DERIVADAS DEL PLAN DE ACCIÓN PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA PRODUCCIÓN Y COMERCIO RESPONSABLE DE PIÑA EN COSTA RICA

1. Adoptar las mejores prácticas en el uso y conservación de suelos, por medio de las siguientes tareas:

Tareas

- El MAG, en coordinación con el INTA, DIGECA, SINAC, la Dirección de Aguas del MINAE, SENARA, la municipalidad local y el A y A, identificará y compartirá información sobre las áreas idóneas para el cultivo de piña, en un plazo máximo de tres años después de oficializado el Decreto Ejecutivo.
- El MAG, con el apoyo del MINAE promoverán la utilización de maquinaria agrícola y los implementos apropiados para la preparación de los suelos dedicados al cultivo de piña, en un plazo máximo de dos años después de oficializado el Decreto Ejecutivo.

2. Consolidar PITTA-Piña1, por medio de las siguientes tareas:

- El S.F.E., con el apoyo técnico del PITTA-Piña, el INTA, D.N.E.A, el sector académico, el Colegio de Ingenieros Agrónomos y la F.L.N.C, fortalecerá el Programa de Capacitación Continua sobre B.P.A dirigido a productores, municipalidades, comercializadores de agroquímicos, operarios en plantaciones y organizaciones comunales, en el plazo máximo de un año después de oficializado el Decreto Ejecutivo.
- El INTA, incorporará al PITTA-Piña en la investigación y divulgación de conocimientos y hallazgos relacionados con la protección de suelos, en un plazo máximo de dos años después de oficializado el Decreto Ejecutivo.
- El PITTA-Piña y el MAG, con la colaboración del sector académico, facilitarán una mejora en los sistemas de divulgación de información, capacitación y asistencia técnica existentes, adaptándolos al público en general y a pequeños y medianos productores de piña, en un plazo máximo de tres años después de oficializado el Decreto Ejecutivo.

3. Promover normas y reforzar la capacidad del sector piñero para adoptar las mejores prácticas en el uso de agroquímicos, por medio de las siguientes tareas:

- El S.F.E., D.N.E.A., INTA, la Dirección de Aguas del MINAE, SINAC, A y A, SENARA, DIGECA y el M.S., con el apoyo del sector académico, definirán e identificarán las zonas altamente vulnerables

por agroquímicos en las áreas de cultivo de piña, especialmente aquellas con presencia de comunidades, recursos hídricos y biodiversidad, definiendo medidas de mitigación aplicables en su uso y en caso de afectación, en un plazo máximo de tres años después de oficializado el Decreto Ejecutivo y firmado el convenio marco establecido en el transitorio III.

- El S.F.E. y D.N.E.A., con la participación del Colegio de Ingenieros Agrónomos, el A y A, el M.S. y el M.T.S.S., darán continuidad a sus labores de verificación del cumplimiento de las recomendaciones y prohibiciones de uso indicadas y registradas, para los agroquímicos usados en el cultivo de piña, en un plazo máximo de dos años después de oficializado el Decreto Ejecutivo.

- El INA con el apoyo del S.F.E y el MINAE3 y el sector académico, desarrollará un Programa de Capacitación Continua para las personas encargadas de la aplicación de agroquímicos en el cultivo de piña, en un plazo máximo de tres años después de firmado el convenio marco establecido en el transitorio III. 1 PITTA-Piña: Programa de Investigación y Transferencia de Tecnología Agropecuaria de Piña, en el cual convergen representantes del sector estatal, productivo y académico 2 Las medidas de mitigación se definirán acorde a la normativa vigente. 3 Incluye a funcionarios de la ventanilla única de registro de plaguicidas en la cual participan funcionarios del S.F.E y MINAE a través de DIGECA.

- El INA, establecerá4 un registro de las personas capacitadas para la aplicación de agroquímicos, en un plazo máximo de tres años después de firmado el convenio marco establecido en el transitorio III .

- El INA, desarrollará un sistema de homologación de las capacitaciones brindadas por las empresas del sector, con el programa de capacitación continua para la aplicación de agroquímicos, actividades que se desarrollan por medio de la acreditación y centros colaboradores del INA, en un plazo máximo de tres años después de firmado el convenio marco establecido en el transitorio III.

- El S.F.E., desarrollará los mecanismos normativos tendientes a establecer una acreditación para el uso y aplicación de plaguicidas en el cultivo de Piña, en un plazo máximo de tres años después de oficializado el Decreto Ejecutivo.

- El S.F.E., el MAG y el M.S., con el apoyo del INTA y MINAE (DIGECA), propondrán e implementarán mecanismos de coordinación a nivel nacional y regional que faciliten la fiscalización conjunta del uso y control de agroquímicos en el cultivo de piña, en un plazo máximo de dos años después de oficializado el Decreto Ejecutivo.

- El S.F.E., verificará los datos presentes en las etiquetas y panfletos de los productos agroquímicos autorizados para el uso en el cultivo de piña, y solicitará a las empresas fabricantes y/o formuladoras que actualicen dichos datos, incluyendo información relevante para la aplicación y las medidas de protección al ambiente y la salud, en un plazo máximo de un año después de oficializado el Decreto Ejecutivo.

- El INTA, con el apoyo del S.F.E., la ventanilla única de registros de plaguicidas, las casas productoras y formuladoras de agroquímicos, el PITTA-Piña, el sector académico y privado interesado, establecerá una comisión que recomiende moléculas nuevas y productos alternativos, incluyendo productos biológicos y de baja toxicidad, brindando alternativas a moléculas antiguas de alta toxicidad y residualidad, una vez oficializado el Decreto Ejecutivo.

- El S.F.E., con el apoyo de DIGECA, el Colegio de Agrónomos, el MS y las casas productoras y formuladoras de agroquímicos, propondrá mejoras a los mecanismos de otorgamiento de permisos y acceso a información sobre las moléculas registradas, en proceso de registro y nuevas solicitudes, facilitando información sobre el estado de la solicitud, requisitos faltantes y documentos de respaldo existentes y requeridos, a las empresas registrantes, en un plazo máximo de tres años después de oficializado el Decreto Ejecutivo.

4. Promover el manejo integrado de plagas y el uso eco eficiente de insumos en el sector Piñero nacional, por medio de las siguientes tareas:

- El PITTA-Piña, coordinará, con el apoyo del INTA y el S.F.E, un programa nacional de manejo integrado de plagas¹¹ y uso eco-eficiente de agroquímicos en el cultivo de piña, en un plazo máximo de tres años después de oficializado el Decreto Ejecutivo.

- Las Universidades Estatales, en conjunto con el sector privado (académico y productivo), valorarán la viabilidad de iniciativas público-privadas para el uso alternativo de los residuos del cultivo de piña, con énfasis en la producción de energía, sin atender con el balance de materia orgánica de los suelos, en un plazo máximo de dos años después de firmado el convenio marco establecido en el transitorio III.

- El S.F.E., el INTA y D.N.E.A., con el apoyo del sector académico y la ventanilla única de registro de plaguicidas, identificarán y promoverán las mejores prácticas para el manejo de los rastrojos de la piña, buscando alternativas al uso de Paraquat y las quemas, en un plazo máximo tres años después de oficializado el Decreto Ejecutivo.

5. Asegurar de que las fincas piñeras en operación cumplan con los requisitos de ley, por medio de las siguientes tareas:

- El MINAE ; con el apoyo del MAG y el M.S., estudiará y propondrá mecanismos para verificar que los proyectos piñeros cuenten con el diagnóstico o viabilidad ambiental, según corresponda, en un plazo máximo de dos años después de oficializado el Decreto Ejecutivo.

- El M.T.S.S., con la colaboración del Consejo de Salud Ocupacional e Inspección del Trabajo, el sector privado, MAG y el S.F.E., fortalecerán la transferencia de material ya existente sobre sensibilización y capacitación en el área de salud ocupacional, fomentando las mejores prácticas en esta área, en el plazo máximo de un año después de oficializado el Decreto Ejecutivo.

- El MAG y el S.F.E, junto a DIGECA, el M.T.S.S.¹⁵, el M.S., la Contraloría Ambiental y el T.A.A., conformarán una comisión interinstitucional que coordinará la inspección a nivel nacional y regional de las actividades agrícolas, estableciendo protocolos para cada institución participante y facilitando la transferencia de información entre ellas y los productores inspeccionados, en el plazo máximo de dos años después de oficializado el Decreto Ejecutivo.

- El MAG y el MINAE, con el apoyo del SENARA y el INTA, propondrán mecanismos a SETENA y el T.A.A. para mejorar el tiempo de respuesta ante denuncias y el seguimiento a éstas, en el plazo máximo de un año después de oficializado el Decreto Ejecutivo.

- El MAG, SETENA, la Dirección de Aguas, la Dirección General de Transporte y Comercialización de Combustible del MINAE, y el M.S., con la colaboración del INTA, establecerán los mecanismos

necesarios para sensibilizar a los productores sobre la normativa vigente, unificar criterios y agilizar los diferentes trámites requeridos para la actividad agrícola, en un plazo máximo de tres años después de oficializado el Decreto Ejecutivo.

- El MINAE, con la colaboración del MAG, gestionará los fondos para desarrollar un programa de control y registro de las áreas de protección adyacentes a las fincas productoras, el cual se actualizará al menos cada seis meses mediante el uso de Sistemas de Información Geográfica, en un plazo máximo de tres años después de oficializado el Decreto Ejecutivo.

- Las Universidades Estatales con el apoyo del P.N.U.D., generarán información sobre los costos y beneficios de la implementación de aspectos regulatorios ambientales y B.P.A. en los temas de conservación del agua, conservación de suelos y biodiversidad, para ser usada en las regiones productoras de piña, en el plazo máximo de un año después de firmado el convenio marco establecido en el transitorio III.

6. Promover espacios de diálogo, transparencia y rendición de cuentas sobre acciones continuas para mejorar el desempeño ambiental y social de la producción de piña en el país, por medio de las siguientes tareas:

- El MAG, con el apoyo de las municipalidades, organizaciones de las comunidades (ADI y ASADAS), propiciarán espacios de diálogo para que las comunidades, empresas y productores, intercambien información sobre los impactos de la actividad, las medidas de mitigación de los mismos, las B.P.A. y acciones de responsabilidad social empresarial en desarrollo, para disminuir potenciales conflictos, en un plazo máximo de dos años después de oficializado el Decreto Ejecutivo.

- El MAG, en coordinación con el MINAE (la Dirección de Aguas, SETENA, el T.A.A. y el SINAC), con el apoyo del sector productivo, la cooperación internacional y los compradores, establecerá un Sistema Público de Información sobre el uso del suelo y el respeto de la legislación a nivel de finca, incluyendo información sobre la cobertura del cultivo, áreas protegidas, cuerpos de agua, resoluciones judiciales por incumplimiento de la legislación y certificaciones, en un plazo máximo de tres años después de oficializado el Decreto Ejecutivo.

7. Promover medidas para que el sector piñero haga frente a los impactos del cambio climático, por medio de la siguiente tarea:

- El MAG, con el apoyo de la D.C.C y el I.M.N. del MINAE, el sector privado, el sector académico y compradores, realizará un análisis de la vulnerabilidad y las posibles medidas de mitigación y adaptación de la producción Piñera ante el cambio climático, en un plazo máximo de tres años después de oficializado el Decreto Ejecutivo.

8. Identificar, proponer y establecer incentivos financieros para promover la adopción de B.P.A. y el fortalecimiento de pequeños y medianos productores en el sector piñero, por medio de las siguientes tareas:

- El MAG, con la cooperación del Sistema de Banca para el Desarrollo, otras entidades del sector financiero y sector privado interesado, identificarán y diseñarán opciones de crédito que estimulen la aplicación de B.P.A. y ambientales en la producción de piña, informando a los

empresarios del sector sobre las opciones disponibles (avales, garantías, requisitos), en el plazo máximo de un año después de oficializado el Decreto Ejecutivo.

- El MAG, en conjunto con PROCOMER apoyaran a las organizaciones o consorcios de pequeñas y medianas empresas (CoopePiña, R.L, Agronorte y CoopePropigua, R.L., entre otras), en el desarrollo y establecimiento mecanismos de protección de pagos¹⁸ y compras conjuntas de insumos que disminuyan los costos de producción y riesgos de no pago del producto exportado, para los pequeños y medianos productores, en el plazo máximo de un año después de oficializado el Decreto Ejecutivo.

- El MAG y la D.G.T.D., con el apoyo de la academia, ONG y sector privado interesado, identificarán los incentivos económicos existentes en la legislación nacional que promueven la producción responsable, divulgando dicha información de manera continua entre los productores, con énfasis en los medianos y pequeños empresarios, en el plazo máximo de un año después de oficializado el Decreto Ejecutivo y firmado el convenio marco establecido en el transitorio III.

- El MAG con el apoyo del, el INA y PROCOMER, incorporarán acciones para fortalecer las capacidades grupales y de negociación en las organizaciones de pequeños y medianos productores de piña en aras de mejorar su desempeño (económico, social y ambiental), en el plazo máximo de un año después de oficializado el Decreto Ejecutivo.

9. Crear un grupo de trabajo sobre diferenciación de la piña en mercados nacionales e internacionales por medio de la siguiente tarea:

- El MAG y el S.F.E con el apoyo del, PROCOMER, sector privado interesado y compradores, crearán un grupo de trabajo para promover formas de diferenciación de la piña en mercados nacionales e Internacionales, con el fin de mejorar el desempeño ambiental y social del cultivo, incrementando la competitividad de los pequeños y medianos productores del sector, en un plazo máximo de tres años después de oficializado el Decreto Ejecutivo.

10. Promover la identificación de impactos de la producción de piña en el recurso hídrico de las comunidades que colindan con plantaciones, por medio de las siguientes tareas:

- El A y A, en colaboración con las ASADAS el sector privado interesado, compradoras de piña y en coordinación con las ADI, participarán activamente, en la protección de áreas de recarga, acuíferos²², y manantiales²³, de manera inmediata una vez firmado el convenio marco establecido en el transitorio III.

- El A y A, en colaboración con las ASADAS, el sector privado y compradores interesados, de manera voluntaria y con la asesoría técnica del L.N.A - A y A, el M.S. y la Dirección de Aguas, diseñarán, e implementarán sistemas de seguimiento y control de la presencia de agroquímicos en el agua, con énfasis en agua potable para las zonas vulnerables aledañas a plantaciones piñeras, de manera inmediata una vez firmado el convenio marco establecido en el transitorio III.

11. Estimular la producción orgánica de piña en el país, por medio de la siguiente tarea:

- El Programa Nacional de Agricultura Orgánica del MAG, con el apoyo de MAOCO, los productores orgánicos, S.P.A.-EOSTA, la Cámara de Productores y Exportadores Orgánicos, compradores y el sector académico, formularán e implementarán un plan de desarrollo para

pequeñas y medianas empresas del sector orgánico que incluya aspectos de representación, potencial de mercados, aumento equilibrado de la producción y profesionalización de ésta, en un plazo máximo de tres años después de oficializado el Decreto Ejecutivo.

N°38678-MAG-S-MINAE-MTSS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA;

LOS MINISTROS DE AGRICULTURA Y GANADERÍA;

SALUD; AMBIENTE Y ENERGÍA; TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

En ejercicio de las facultades y atribuciones contenidas en los artículos 47, 50, 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; los artículos 25, 27 párrafo primero, artículo 28 inciso 2) acápite b) de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978; artículo 5 inciso o), 24 y 30 de la Ley de Protección Fitosanitaria, Ley N° 7664 del 8 de abril de 1997; la Ley para la Importación y Control de la Calidad de Agroquímicos, Ley N° 7017 del 16 de diciembre de 1985; artículos 1°, 3°, 7°, 213, 239, 240, 241, 244, 345 numeral 8 de la Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973; la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973; artículos 11, 49 y 50, siguientes y concordantes de la Ley de Biodiversidad, Ley N° 7788 de 30 de abril de 1998; artículo 17, siguientes y concordantes de la Ley de Conservación de Vida Silvestre y sus reformas, Ley N° 7317 de 30 de octubre de 1992; artículo 2°, siguientes y concordantes de la Ley Uso, Manejo y Conservación de Suelos, Ley N° 7779 de 30 de abril de 1998; artículos 1°, 2°, 4°, 59, 60, siguientes y concordantes de la Ley Orgánica del Ambiente, Ley N° 7554 del 4 de octubre de 1995; 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, Ley N° 8705 del 13 de febrero de 2009; Ley de aprobación del Convenio de Basilea sobre Control Fronterizo de Desechos Peligrosos y su Eliminación, Ley N° 7438 del 6 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; artículos 1° y 2° inciso a) de la Ley Orgánica del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, Ley N° 1860 del 21 de abril de 1955 y sus reformas; y artículos 273 y 294 del Código de Trabajo (modificado por el artículo 1°, de la Ley N° 6727 del 9 de marzo de 1982) y artículo 2° numeral 19.2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006;.

Considerando:

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

II.—Que el Estado costarricense, debe regular las sustancias químicas o afines para uso agrícola de forma que sean manejadas de forma correcta, razonablemente y no generen riesgos inaceptables a la salud humana y el ambiente, aun cuando se utilice conforme a las recomendaciones de uso.

III.—Que nuestro país es parte del Convenio de Basilea sobre Control Fronterizo de Desechos Peligrosos y su Eliminación, Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes

Orgánicos Persistentes y del Convenio de Rotterdam para la aplicación del Procedimiento de Consentimiento Fundamentado previo a ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos objeto de Comercio Internacional, los cuales establecen una serie de derechos y obligaciones, para los países firmantes de esos convenios internacionales, en el comercio internacional de plaguicidas agrícolas.

IV.—Que el plaguicida insecticida y nematicidacarbamatoaldicarb, de nombre químico IUPAC: 2-metil-2- (metiltio) propionaldehido-O-metilcarbamoil-oxima y de nombre químico CAS: 2-metil-2-(metiltio)propanal -O-[(metil amino) carbonil]-oxima, de Número CAS 116-06-3, por su alta toxicidad, representa un riesgo potencial a personas expuestas laboralmente y a consumidores de productos vegetales sobre los que se ha aplicado el plaguicida.

V.—Que estudios ecotoxicológicos han mostrado que este plaguicida es muy tóxico para peces, aves y lombrices de tierra y su utilización constituye un riesgo potencial para el medio abiótico.

VI.—Que el aldicarb ha sido prohibido por sus efectos a la salud humana y al ambiente en varios países y por ello fue incluido en el Anexo III del Convenio de Rotterdam.

VII.—Que el acuerdo número IX de la XXIII Reunión de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (RESSCAD), celebrada en la República de Honduras en el año 2000, establece la aplicación de controles legales más efectivos tendientes a la prohibición y restricción de los plaguicidas químicos que causan mayor morbi-mortalidad en el Área Centroamericana.

VIII.—Que el Decreto Ejecutivo N° 34147-S-MAG-TSS-MINAE tiene por objetivo regular el registro, la importación, el redestino, la fabricación, la formulación, el reempaque, el almacenamiento, la venta, la mezcla, la comercialización y uso, de materia prima o producto formulado, de los productos que contengan el plaguicida agrícola aldicarb, pero su aplicación ha sido insuficiente para eliminar o minimizar el riesgo ocupacional y ambiental asociado a su uso.

IX.—Que en Costa Rica el uso de aldicarb está autorizado para los cultivos de café, algodón, caña de azúcar, cítricos, maíz, camote, frijol, maní, papa, sorgo, soya, tabaco y plantas ornamentales; pero existen alternativas para sustituir el uso del aldicarb en estos cultivos. **Por tanto;**

DECRETAN:

“PROHIBICIÓN DEL REGISTRO, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN,

FABRICACIÓN, FORMULACIÓN, ALMACENAMIENTO,

DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE, REEMPAQUE, REENVASE,

MANIPULACIÓN, VENTA, MEZCLA Y USO DE INGREDIENTES

ACTIVOS GRADO TÉCNICO Y PLAGUICIDAS SINTÉTICOS

FORMULADOS QUE CONTENGAN EL INGREDIENTE ACTIVO

ALDICARB Y LA DEROGATORIA DEL DECRETO EJECUTIVO

Nº 34147-S-MAG-MTSS-MINAE.

Artículo 1º—El presente Decreto tiene por objetivo prohibir el registro, importación, exportación, fabricación, formulación, almacenamiento, distribución, transporte, reempaque, reenvaso, manipulación, venta, mezcla y uso de ingredientes activos grado técnico y plaguicidas sintéticos formulados que contengan el ingrediente activo aldicarb y derogar el Decreto Ejecutivo Nº 34147-S-MAG-TSS-MINAE.

Artículo 2º—Los Ministerios de Agricultura y Ganadería; de Salud; de Ambiente y Energía; y de Trabajo y Seguridad Social en cumplimiento de sus Leyes y competencias, velarán por el cumplimiento de estas disposiciones.

Artículo 3º—El incumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Decreto, dará lugar a la aplicación de las sanciones que señala la Ley General de Salud, la Ley Orgánica del Ambiente, la Ley de Protección Fitosanitaria y el Código de Trabajo, sin perjuicio del resto de sanciones establecidas en la legislación nacional.

Transitorio único: Las personas físicas o jurídicas que registren, importen, exporten, fabriquen, formulen, almacenen, distribuyan, transporten, reempaquen, reenvasen, manipulen, vendan, mezclen y usen ingrediente activo grado técnico o plaguicidas sintéticos formulados que contengan aldicarb tendrán un plazo improrrogable de seis meses, contado a partir de la publicación de este Decreto en El Diario Oficial *La Gaceta* para agotar sus existencias en el mercado nacional. Vencido este plazo el Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Fitosanitario del Estado procederá a la cancelación de todos estos registros.

Artículo 4º— Se deroga el Decreto Ejecutivo Nº 34147-S-MAG-TSS-MINAE, “Regula el registro, la importación, el redestino, la fabricación, la formulación, el reempaque, el almacenamiento, la venta, la mezcla, la comercialización y uso de materia prima o producto formulado, de los productos que contengan el plaguicida agrícola aldicarb”, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* Nº 01 del 2 de enero del 2008.

Artículo 5º—Rige a partir de su publicación en El Diario Oficial *La Gaceta*.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a las 9 horas 10 minutos del día 15 de Mayo del dos mil catorce.

LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA.—El Ministro de Agricultura y Ganadería, Luis Felipe Arauz Cavallini.—La Ministra de Salud, María Elena López Núñez.—El Ministro de Trabajo y Seguridad Social, Víctor Manuel Morales Mora.—El Ministro de Ambiente y Energía, Edgar Gutiérrez Espeleta—1 vez.—O. C. N° 000561.—Solicitud N° 4875.—C-90160.—(D38678-IN2014076205).

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

N° 38817-COMEX-MEIC-MAG
EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,
EL MINISTRO DE COMERCIO EXTERIOR
Y LOS MINISTROS DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y
COMERCIO Y DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

De conformidad con las facultades y atribuciones que les conceden los artículos 50, 140 incisos 3), 8), 10), 18) y 20); y 146 de la Constitución Política; los artículos 4, 25, 27 párrafo 1, 28 párrafo 2 inciso b) y 142 párrafo 2 de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978; los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, Ley de Aprobación N° 7629 del 26 de setiembre de 1996; y

Considerando:

I.—Que el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), mediante Resolución N° 346-2014 (COMIECO-LXVIII) de fecha 27 de junio de 2014; en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera Centroamericana, aprobó el “*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.62.11 Plaguicidas Botánicos De Uso Agrícola. Requisitos para el Registro*”, en la forma en que aparece en el Anexo de la Resolución en mención.

II.—Que en cumplimiento de lo indicado en dicha Resolución, se procede a su publicación.

Por tanto;

DECRETAN:

**Publicación de la Resolución N° 346-2014 (COMIECO-LXVIII) de fecha 27 de junio de 2014 y su Anexo:
“Reglamento Técnico Centroamericano
RTCA 65.05.62.11 Plaguicidas Botánicos
de uso Agrícola. Requisitos
para el Registro”**

Artículo 1°—Publíquese la Resolución N° 346-2014 (COMIECO-LXVIII) del Consejo de Ministros de Integración Económica de fecha 27 de junio de 2014 y su Anexo: “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.62.11 Plaguicidas Botánicos de Uso Agrícola. Requisitos para el Registro”, que a continuación se transcriben:

RESOLUCIÓN N° 346-2014 (COMIECO-LXVIII)
EL CONSEJO DE MINISTROS
DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

Considerando:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de requisitos para el registro de plaguicidas botánicos de uso agrícola, que requieren la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio y al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y el Acuerdo sobre

Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.62:11 Plaguicidas Botánicos de Uso Agrícola. Requisitos para el Registro;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y el Anexo C, numeral 5 inciso d) del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, observaciones que fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a lo establecido en los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica,

Por tanto:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala,

RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.62.11 PLAGUICIDAS BOTÁNICOS DE USO AGRÍCOLA. REQUISITOS PARA EL REGISTRO, en la forma que aparece en el Anexo de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.
2. La presente Resolución entrará en vigencia el 27 de diciembre de 2014 y será publicada por los Estados Parte.

San Pedro Sula, Honduras, 27 de junio de 2014

Alexander Mora Delgado
Ministro de Comercio Exterior
de Costa Rica

Tharsis Salomón López
Ministro de Economía de
El Salvador

Sergio de la Torre Gimeno
Ministro de Economía
de Guatemala

Alden Rivera Montes
Secretario de Estado en el
Despacho de Desarrollo
Económico de Honduras

Jesús Bermúdez Carvajal
Viceministro, en representación
del Ministro de Fomento, Industria
y Comercio de Nicaragua

Diana A. Salazar F.
Viceministra, en
representación del
Ministro de Comercio e
Industrias de Panamá

La infrascrita Secretaria General de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) CERTIFICA: Que las dos (2) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso, así como las treinta y cinco (35) del anexo adjunto, impresas de ambos lados, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución N° 346-2014 (COMIECO-LXVIII) adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el veintisiete de junio de dos mil catorce, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extendiendo la presente copia certificada en la ciudad de Guatemala, el uno de julio de dos mil catorce.

Carmen Gisela Vergara
Secretaria General

REGLAMENTO TÉCNICO
CENTROAMERICANO

RTCA 65.05.62.11

PLAGUICIDAS BOTÁNICOS DE USO AGRÍCOLA.
REQUISITOS PARA EL REGISTRO

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional.

ICS 65.100

RTCA 65.05.62.11

Reglamento Técnico Centroamericano editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Desarrollo Económico, SDE
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC
- Ministerio de Comercio e Industrias, MICI

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores académico, consumidor, empresa privada y gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano Plaguicidas Botánicos de uso Agrícola. Requisitos para el Registro, por el Subgrupo de Medidas de Normalización e Insumos Agropecuarios. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ

Por El Salvador:

MAG

Por Guatemala:

MAGA

Por Nicaragua:

IPSA

Por Costa Rica:

SFE-MAG

Por Honduras:

SAG-SENASA

Por Panamá:

MIDA

1. OBJETO

Establecer los requisitos para otorgar el registro de plaguicidas botánicos de uso agrícola.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Aplica al registro plaguicidas botánicos de uso agrícola, que sean fabricados, formulados, envasados, reempacados o reenvasados, importados, exportados, distribuidos y comercializados en los Estados Parte de la Región Centroamericana. Estas actividades serán reguladas conforme a la normativa de cada Estado Parte.

Se exceptúa del registro, los plaguicidas botánicos con fines experimentales.

3. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

Para los efectos de la interpretación de este RTCA se tendrá en consideración las definiciones siguientes.

3.1 Actualización de registros: proceso mediante el cual los titulares de los registros de plaguicidas botánicos otorgados antes de la entrada en vigencia del presente reglamento y que se encuentren vigentes y los contemplados en el transitorio I y II, aportarán a la ANC, la información requerida en los mencionados transitorios.

3.2 Autoridad Nacional Competente (ANC): Ministerio, Secretaría de Agricultura o cualquier otra autoridad que por mandato de ley otorgue el registro de plaguicidas botánicos de uso agrícola.

3.3 Almacenamiento: acción de almacenar, reunir, conservar, guardar o depositar plaguicidas en bodegas, almacenes, aduanas o vehículos, bajo las condiciones estipuladas en el presente reglamento.

3.4 Certificado de registro o libre venta: documento oficial que acredita el registro de un plaguicida botánico en el país de origen de la formulación o para su venta o uso.

3.5 Eficacia del producto: grado del efecto deseado que tiene un plaguicida botánico en el control de la plaga objetivo.

3.6 Envase o empaque: recipiente adecuado que está en contacto directo con el plaguicida botánico para conservarlo, identificarlo y que facilite su transporte.

3.7 Etiqueta: material impreso o inscripción gráfica, escrito en caracteres legibles, que identifica, enumera sus componentes y describe el producto contenido en el envase o empaque que acompaña.

3.8 Extracto botánico: sustancias derivadas de las diferentes partes de las plantas que tienen propiedades biocidas o repelentes.

3.9 Formulator: persona física (natural, individual) o jurídica que se dedica a la elaboración de plaguicidas botánicos de uso agrícola.

3.10 Fabricante: persona física (natural, individual) o jurídica que se dedica a la síntesis de extractos botánicos de uso agrícola.

3.11 Ingrediente activo: sustancia con acción biocida o repelente, contenida en el extracto botánico utilizado como insumo para formular plaguicidas botánicos de uso agrícola.

3.12 Ingrediente inerte: sustancia sin acción biocida sobre las plagas o sin efecto sobre el metabolismo de la planta que se utiliza como portador o acondicionador de un plaguicida botánico.

3.13 Marca: cualquier signo visible, apto para distinguir los productos o los servicios de una empresa, con respecto a los productos o servicios de otras empresas.

3.14 Panfleto: material impreso que se adhiere al envase de cada presentación comercial de un plaguicida botánico de uso agrícola, que contiene información complementaria a la etiqueta.

3.15 Período de carencia: tiempo que debe transcurrir entre la última aplicación de un plaguicida botánico y la cosecha del cultivo en que se aplicó.

3.16 Período de reingreso: tiempo que debe transcurrir entre el tratamiento o aplicación de un plaguicida y el ingreso de personas y animales al área o cultivo tratado.

3.17 Plaga: cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.

3.18 Producto formulado: producto comercial que ha sido preparado a partir de un extracto vegetal más los otros componentes de la formulación, siguiendo las normas de calidad establecidas.

3.19 Reenvasado o reempacado: acción de transferir el producto de su envase original a otras presentaciones.

3.20 Regente: profesional en ciencias agrícolas que asume la responsabilidad técnica en los procesos de registro, uso y comercialización de los plaguicidas botánicos ante la ANC.

3.21 Solicitante: persona física (natural, individual) o jurídica que solicita a la Autoridad Nacional Competente el registro de un plaguicida botánico de uso agrícola, con fines comerciales.

3.22 Registro: proceso administrativo, técnico y legal mediante el cual toda solicitud de registro de un plaguicida botánico es evaluada por la ANC, previo a su inscripción.

3.23 Titular del registro: persona física (natural, individual) o jurídica, propietaria del registro de un plaguicida botánico de uso agrícola, ante la ANC.

4. DISPOSICIONES GENERALES

4.1 La persona física (natural, individual) o jurídica, que pretenda, fabricar, formular, importar, envasar, reenvasar, reempacar, exportar, almacenar, comercializar, registrar, modificar o renovar el registro de plaguicidas botánicos de uso agrícola, debe estar registrado como tal ante la ANC de acuerdo a la legislación vigente de cada Estado Parte de la Región Centroamericana.

4.2 Para trámites de registro, el representante legal del titular del registro o solicitante, deberá tener domicilio en el territorio nacional.

4.3 Los plaguicidas botánicos de uso agrícola, deberán estar registrados ante la ANC previo a su importación, exportación, extracción, formulación, envasado, reenvasado, reempacado o comercialización.

4.4 El expediente de registro de un plaguicida botánico de uso agrícola, debe contener información administrativa y técnica de acuerdo a los requisitos establecidos en el presente reglamento.

4.5 La información contenida en los documentos presentados para sustentar un registro y que estén redactados en idioma diferente al español, serán admisibles por la ANC acompañados de su traducción al idioma español, los documentos indicados en numerales 5.1.b y 5.1.c redactados en idioma diferente al español deberán de presentarse con su respectiva traducción oficial al idioma español.

4.6 Si el certificado de composición cualitativa-cuantitativa contiene información que el solicitante considera que tiene carácter de confidencialidad, puede solicitarlo ante la ANC, quien valorará dicha petición, de acuerdo a la legislación que regula esta materia, en cada Estado Parte de la Región Centroamericana.

4.7 El costo del (los) análisis de laboratorio para la obtención del registro, así como el control de calidad serán cubiertos por el solicitante o por el titular del registro.

4.8 La vigencia de los registros de plaguicidas botánicos de uso agrícola, será de diez años a partir de la fecha en que se otorgue el registro. Lo establecido en este artículo aplicará para las renovaciones y aquellos registros de plaguicidas botánicos de uso agrícola, que cumplan con lo indicado en el transitorio I, II y III.

4.9 La solicitud de registro de un plaguicida botánico de uso agrícola, se aceptará para un solo producto, el cual podrá tener una o varias marcas comerciales; un solo formulador y origen.

4.10 Todo plaguicida botánico de uso agrícola que sea importado o comercializado en la región debe tener adherida o litografiada en su envase o empaque la etiqueta y adherido el panfleto, tal como fue aprobada por la ANC.

4.11 Los certificados o constancias, que sustenten la solicitud de registro de un plaguicida botánico de uso agrícola, deben haber sido emitidos dentro del plazo de un año, a la fecha de su presentación ante la ANC. Estos documentos deben presentarse debidamente legalizados.

4.12 El solicitante debe justificar ante la ANC, basado en criterios técnicos y científicos, el no cumplimiento de algún requisito de la información estipulada que constituye los requisitos técnicos del producto, cuando demuestre que no aplica. Para el efecto la ANC valorará los argumentos bajo criterios técnicos y científicos, según sea la naturaleza del requisito debiendo notificarlo al solicitante.

4.13 El registrante podrá utilizar una marca de un producto registrado por él ante la ANC, para identificar a un plaguicida botánico de uso agrícola, de diferente composición, concentración o formulación cuando seguida de la marca se indique el nombre común del (los) extracto(s) botánico(s) que contenga(n), la concentración o la formulación del producto.

4.14 Se podrá utilizar una marca ya registrada ante la ANC con fines de registro de un plaguicida botánico por un tercero, siempre que el propietario de la misma lo autorice.

4.15 La ANC no otorgará el registro de un plaguicida botánico de uso agrícola, cuando:

- a) No cumpla con lo establecido en el presente reglamento.
- b) Un producto con una marca igual a otro ya registrado ante la ANC, que contenga diferente ingrediente activo en su composición, a excepción de lo indicado en el numeral 4.13 y 4.14
- c) Un producto que utilice como marca el(los) nombre(s) común(es) del o los extracto(s) botánico(s), diferentes a los que se describen en la composición cualitativa-cuantitativa del producto.
- d) Se ha demostrado o comprobado que el uso del producto causa daño a la salud, ambiente y agricultura.
- e) Se utilice una marca o términos que induzcan a confusión o no correspondan con las características o identificación del plaguicida botánico a registrar.

4.16 Cuando se demuestre mediante justificación técnica - científica de posible riesgo a la salud, ambiente y agricultura, la ANC podrá solicitar información adicional al solicitante o al titular del registro. Asimismo requerir dictámenes técnicos de otras entidades competentes.

Lo anterior se podrá solicitar en cualquier etapa del proceso de registro, modificación, renovación o actualización, inclusive durante la vigencia del registro.

4.17 La solicitud de registro de un plaguicida botánico de uso agrícola deberá acompañarse con tres copias del proyecto de etiqueta y panfleto redactadas en el idioma español.

4.18 La etiqueta y panfleto deberá ser aprobada por la ANC previo a la comercialización del plaguicida botánico.

4.19 La información de propiedades físicas y químicas así como las pruebas de eficacia biológica debe suministrarse a través de datos provenientes de estudios realizados sobre el producto a ser registrado.

La información toxicológica y ecotoxicológica debe suministrarse a través de datos provenientes de estudios realizados sobre el producto o el ingrediente activo del extracto botánico a ser registrado, salvo que el solicitante pueda justificar basándose en información científica especializada y reconocida internacionalmente, que el uso solicitado de dicho extracto botánico carece de efectos nocivos sobre la salud humana o animal, así como de incidencia sobre el ambiente. Para el efecto la ANC bajo criterios técnico-científicos valorará la justificación.

La ANC podrá aceptar para su valoración, datos referenciados provenientes de estudios toxicológicos, ecotoxicológicos, realizados para plaguicidas botánicos formulados ya registrados. Para ello el extracto botánico y los ingredientes inertes del producto a registrar deberán encontrarse dentro de la concentración mínima y máxima reportada en el certificado de composición del producto previamente registrado (producto de referencia), siempre que se cuente con la autorización del titular de esa información o que haya vencido el plazo de protección de datos de dicha información, de conformidad con la legislación interna de cada Estado Parte. La empresa registrante podrá justificar técnica y científicamente ante la ANC las variaciones en las concentraciones del extracto botánico e identidad de los ingredientes inertes, ésta valorará bajo criterios técnico-científicos dicha justificación para determinar si dichas variaciones no significan un incremento en el riesgo para la salud humana y el ambiente a partir del producto de referencia.

4.20 El extracto botánico utilizado para la formulación de plaguicidas botánicos de uso agrícola, deben estar registrados ante la ANC previo a su importación u obtención, debiendo cumplir con los requisitos según el reglamento que se listan a continuación:

a) Solicitud.

b) Certificado de registro o libre venta, en original, extendido por la ANC del país de origen del plaguicida botánico o cualquier otra entidad que demuestre que está facultada legalmente para la emisión de los mismos.

En el caso que el producto no esté registrado o no se comercialice en el país de origen del plaguicida botánico, se debe presentar certificado de origen o constancia extendida por la ANC o cualquier otra entidad que demuestre que este facultada legalmente para la emisión de la misma, indicando las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado o no se comercializa libremente en el país de origen del plaguicida botánico o constancia de la ANC que indique que el comercializador está autorizado para dicha actividad.

NOTAS:

1. Cuando estos certificados sean emitidos por única vez por parte de la ANC del país de origen, el solicitante podrá presentar fotocopia debidamente legalizada y a la vez adjuntar el documento que acredite dicha disposición.

2. Cuando en estos certificados se incluyen dos o más productos, el solicitante podrá entregar fotocopias de los mismos y deberán ser autenticados.

c. Identidad del producto.

d. Certificado de composición cuali-cuantitativa.

e. Métodos analíticos.

f. Información de seguridad.

5. DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS BOTÁNICOS

5.1 Se establecen los siguientes requisitos administrativos:

a) Solicitud de conformidad con el Anexo A (Normativo).

b) Certificado de registro o libre venta, en original, extendido por la ANC del país de origen de formulación del plaguicida botánico o cualquier otra entidad que demuestre que está facultada legalmente para la emisión de los mismos.

En el caso que el producto no esté registrado o no se comercialice en el país de origen de formulación del plaguicida botánico, se debe presentar certificado de origen o constancia extendida por la ANC o cualquier otra entidad que demuestre que este facultada legalmente para la emisión de la misma, indicando las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado o no se comercializa libremente en el país de origen de formulación del plaguicida botánico o constancia de la ANC que indique que el formulador está autorizado para formular plaguicidas botánicos de uso agrícola.

Se exceptúa del cumplimiento de este requisito, cuando el plaguicida botánico de uso agrícola sea formulado en un Estado Parte de la región centroamericana donde se pretenda registrar.

NOTAS:

1) Cuando estos certificados sean emitidos por única vez por parte de la ANC del país de origen, el solicitante podrá presentar fotocopia debidamente legalizada y a la vez adjuntar el documento que acredite dicha disposición.

2) Si en un certificado de registro o libre venta original se incluyen dos o más productos, el solicitante podrá entregar fotocopias del certificado original que deberán ser autenticadas o cotejada con el original en el país donde será registrado.

c) Certificado de composición, en original, emitido y firmado por el responsable de la formulación del producto, indicando el contenido mínimo o máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje m/m o porcentaje m/v, según el estado físico del producto; así como los nombres y concentraciones de los ingredientes inertes y contaminantes.

d) Certificado de análisis del plaguicida botánico, que reporte la concentración del ingrediente activo, en original, proporcionado por el formulador, de una muestra de un lote en particular, firmado por el profesional responsable.

e) Proyecto(s) de etiqueta(s) y panfleto, según el Anexo B (Normativo). El tamaño de la etiqueta debe ser proporcional al tamaño del envase y su texto de forma legible en español y autorizada por la ANC.

5.2 Se establecen los siguientes requisitos técnicos:

5.2.1 Identidad del ingrediente activo del extracto botánico.

- a) Nombre común y sinónimo de la planta de donde se extrae.
- b) Nombre científico y variedad de la planta de donde se extrae.

5.2.2 Generalidades del producto formulado.

- a) País de origen del extracto botánico.
- b) Nombre común y químico cuando corresponda del ingrediente activo.
- c) Indicar el nombre común y químico cuando corresponda de los ingredientes inertes.
- d) Indicar la concentración en porcentaje m/m o porcentaje m/v según su estado físico.
- e) Describir el proceso de formulación.

5.2.3 Propiedades físico-químicas del producto formulado.

- a) Color.
- b) Olor.
- c) Estado físico.
- d) pH.
- e) Estabilidad en almacenamiento y plazo de conservación,
 - e.1) Efecto de la luz, temperatura y humedad.
 - e.2) Plazo de conservación a la temperatura recomendada.
- f) Inflamabilidad.
- g) Corrosividad.
- h) Granulometría (tamaño de partículas en micras para gránulos y polvos).
- i) Densidad.
- j) Solubilidad.
- k) Humectabilidad, para polvos humectables.
 - 1) Persistencia de espuma (para productos que se aplican con agua).
- m) Suspensibilidad para polvos humectables y concentrados en solución.
- n) Estabilidad en la emulsión para concentrados emulsionables.

5.2.4 Aspectos relacionados a la utilidad y aplicación del producto formulado.

5.2.4.1 Uso agronómico.

- a) Ámbito de aplicación (campo, condiciones controladas).
- b) Nombre común y científico de los cultivos a proteger.
- c) Nombre común y científico de las plagas a controlar.
- d) Tipo de equipo y método de aplicación a utilizar.
- e) Tipo de boquillas a utilizar.
- f) Forma de preparación de la mezcla.
- g) Forma de aplicación (indicando si el producto va dirigido al suelo, follaje, riego por goteo u otro).
- h) pH óptimo de la mezcla a aplicar.
- i) Modo y mecanismo de acción.
- j) Condiciones fitosanitarias. Estadios y niveles de plaga y desarrollo fenológico, en las que se recomienda aplicarlo.
- k) Condiciones ambientales para su uso (condiciones de temperatura, humedad u otros).

- l) Dosis en kilogramos o litros por área y volumen de mezcla a utilizar según el tipo y equipo de aplicación.
- m) Intervalo de aplicación.
- n) Número máximo de aplicaciones por ciclo del cultivo.
- o) Período de carencia (intervalo entre la última aplicación y la cosecha).
- p) Período de reingreso al área tratada.
- q) Incompatibilidad con otras sustancias químicas, biológicas y otras biotecnológicas usadas en la producción vegetal.
- r) Fitotoxicidad.
- s) Para plaguicidas formulados que se registren en cualquier Estado Parte de la Región Centroamericana, se requerirá la presentación de los resultados de los ensayos de eficacia biológica para el control de la(s) plaga(s) solicitadas, realizados de acuerdo con el Protocolo Patrón para Ensayo de Eficacia Biológica de plaguicidas de uso agrícola vigente.
- t) En el caso de ensayos realizados en el exterior, se aceptarán para su valoración por parte de la ANC, aquellos que se hayan conducido en condiciones agroecológicas similares a las que requiere el cultivo y la manifestación de la plaga y aprobado por la ANC del país donde se realizó el ensayo.

5.2.5 Toxicología.

NOTA:

Las guías de estudio que se mencionan en cada uno de los apartados son las recomendadas, sin embargo pueden utilizarse otras guías internacionalmente reconocidas.

5.2.5.1 Para los requisitos solicitados en este numeral y el 5.2.5.2 (toxicología y ecotoxicología) se debe presentar un informe del estudio de acuerdo a la estructura señalada en la guía utilizada. En casos donde la guía o el protocolo utilizado no señalen cómo presentar la información, se debe utilizar el siguiente formato:

- a) Título del estudio, nombre y número de la guía utilizada.
- b) Fecha de realización.
- c) Autor.
- d) Nombre del laboratorio y firma del responsable de estudio.
- e) Nombre del patrocinador.
- f) Identidad del producto o ingrediente activo utilizado, concentración y tipo de formulación y origen.
- g) Guía o protocolo de referencia, introducción, materiales, métodos, resultados, discusión y conclusiones.
- h) Los laboratorios que desarrollen los estudios e información, antes descrita deberán al menos, estar avalados por la ANC del país donde se realizó el estudio.

5.2.5.1.1 Concentración letal media aguda por inhalación (CL₅₀), expresada en mg/l o mg/m³. Guía Técnica OECD 403.

Este informe se requerirá solamente cuando el producto sea:

- un gas o un gas licuado,
- pueda utilizarse como fumigante,
- pueda incluirse en un aerosol o un preparado que desprenda vapor,
- pueda utilizarse con un equipo de nebulización,
- tenga una presión de vapor mayor a 1×10^{-2} Pa y vaya a incluirse en preparados empleados en espacios cerrados.
- 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, o
- pueda incluirse en preparados que se apliquen de forma que se genere una cantidad mayor al 1% en peso de partículas o gotas de un diámetro menor a 50 micrómetros.

5.2.5.1.2 Informe de irritación dérmica. La prueba debe mostrar el potencial de irritación a piel del IAGT, incluyendo reversibilidad potencial de los efectos observados. Guía Técnica OECD 404.

Este informe se requerirá en todos los casos, excepto cuando:

- se conozca de antemano que el material es corrosivo,
- presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5.
- se conozca que no causa efectos en la piel aportando una justificación técnica.
- sea un gas o altamente volátil.

5.2.5.1.3 Irritación ocular. La prueba debe mostrar el potencial de irritación a piel del IAGT, incluyendo reversibilidad potencial de los efectos observados. Guía Técnica OECD 405.

Este informe se requerirá en todos los casos, excepto cuando:

- se conozca de antemano que el material es corrosivo.
- presente un pH menor a 2 o mayor a 11.5.
- se conozca que no causa efectos oculares aportando una justificación técnica.

5.2.5.1.4 Sensibilización de piel. Guía Técnica OECD 406. Este estudio se requerirá en todos los casos, excepto cuando se conozca que el producto es un conocido sensibilizante. Para los requisitos solicitados en el punto 5.2.5.1 se debe presentar un informe del estudio de acuerdo a la estructura señalada en la guía utilizada. En casos donde el protocolo utilizado no señale cómo presentar la información, se debe utilizar el siguiente formato:

- a) Declaración de Buenas Prácticas de Laboratorio, ISO 17025, que la prueba este acreditada o que el laboratorio este aprobado por la ANC.
- b) Características de la sustancia en prueba, que debe incluir estado físico, pureza y cuando proceda otras características relevantes (incluyendo isomerización), identificación incluyendo número CAS. Debe declararse el vehículo utilizado (cuando proceda) y justificar la escogencia de dicho vehículo si es diferente al agua.
- c) Animales utilizados, identificando la especie/variedad usada, estatus microbiológico de los animales cuando se conozca, número, edad y sexo de los animales (incluyendo cuando sea necesario, la explicación del uso de machos en lugar de hembras); fuente de los animales, condiciones de cautiverio (temperatura, periodos de luz, humedad relativa), dieta, entre otros.
- d) Condiciones de la prueba. Detalles de la formulación de la sustancia incluyendo la forma física del material usado, detalles de la administración de la sustancia incluyendo volúmenes y tiempos de dosificación.
- e) Resultados. Información sobre respuesta observada por dosis para cada animal, tales como signos de toxicidad, mortalidad, naturaleza, severidad y duración de los efectos, tabulaciones de peso corporal y cambios en el peso, peso individual de los animales al inicio de la dosificación, y semanalmente después, y tiempo de muerte o sacrificio. Hallazgos toxicológicos en necropsia e histopatológicos para cada animal (si está disponible).
- f) Discusión e interpretación de los resultados.
- g) Conclusiones,

5.2.5.2 Efectos tóxicos sobre otras especies.

Informe de los estudios ecotoxicológicos:

5.2.5.2.1 Toxicidad oral aguda en aves (Guía OPPTS 850.2100).

5.2.5.2.2 Toxicidad aguda en peces (de preferencia pruebas con especies de hábitats con temperaturas cálidas). (Guías OECD 203, OPPTS 850.1075).

5.2.5.2.3 Toxicidad aguda en *Daphniasp.* (Guías OECD 202, OPPTS 850.1010).

5.2.5.2.4 Informe del estudio sobre el efecto en el crecimiento de algas. (Guías OECD 201, OPPTS 850.5400).

5.2.5.2.5 Toxicidad aguda para las abejas (vía oral y por contacto). (Guías OECD 213 y 214).

5.2.5.2.6 Toxicidad para lombriz de tierra. (Guías OECD 207, OPPTS 850.6200).

5.2.6 Síntomas de intoxicación y primeros auxilios.

- a) Vías de penetración (ocular, dermal, oral, inhalación).
- b) Efectos en el organismo (daños que pueda causar en el cuerpo y los diferentes órganos).
- c) Diagnóstico y sintomatología.
- d) Antídoto y tratamiento médico.
- e) Primeros auxilios (en caso de intoxicación ocular, dermal, oral, inhalación).
- f) Observación directa de casos accidentales (proporcionar información en caso de existir intoxicaciones).

5.2.7 Características de los envases (con fines de identificar las diferentes presentaciones del producto).

- a) Tipo de envase.
- b) Material.
- c) Capacidad.
- d) Resistencia.

5.2.8 Información de seguridad.

- a) Procedimientos para la destrucción del extracto botánico, producto de su metabolismo, producto formulado, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener su desactivación o descomposición.
- b) Eliminación de residuos.

- c) Métodos recomendados y precauciones de manejo, en general durante la fabricación, formulación, almacenamiento, transporte, uso y manipulación del extracto botánico/producto.
- d) Información sobre equipo de protección personal.
- e) Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas.
- f) Condiciones para el almacenamiento, transporte y uso del producto.
- g) Procedimientos en casos de emergencias.
- h) Procedimientos para descontaminación y eliminación de envases.

5.2.9 Métodos analíticos.

Se debe presentar los métodos de análisis para la determinación cualitativa y cuantitativa del ingrediente activo presente en el plaguicida formulado.

6. REGISTRO DE PLAGUICIDAS BOTÁNICOS CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN

Los plaguicidas botánicos con fines exclusivos de exportación, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Formulario de solicitud.
2. Certificado de composición, en original, emitido y firmado por el responsable de la formulación del producto, indicando el contenido del ingrediente activo con acción biocida o repelente, expresado en porcentaje m/m o porcentaje m/v, según el estado físico del producto; así como los nombres y concentraciones de los ingredientes inertes y contaminantes.
3. Hoja de datos de seguridad.
4. Arte de etiqueta, con el cual se comercializará en el país de destino.

7. CAUSALES Y REQUISITOS PARA MODIFICACIÓN DE REGISTROS

7.1 El registro de un plaguicida botánico de uso agrícola puede ser modificado por las siguientes causales:

- a) Cambio de titular.
- b) Cambio de nombre o razón social del titular del registro, del fabricante o formulador.
- c) Cambio o adición de marca (nombre del producto).
- d) Adición de las presentaciones de los envases o empaques.
- e) Cambio del uso agronómico.

7.2 Para efectos de modificación al registro, el titular deberá presentar la solicitud; explicar las razones e indicar que la composición y las propiedades físico-químicas del producto no sufren modificación alguna.

Según el caso, se deben presentar los siguientes requisitos:

- a) Cambio de titular
 - a.1) Documento legal que acredite la cesión o traspaso de dicho registro.
 - a.2) Proyecto de etiqueta(s) y panfleto atendiendo la capacidad del envase.
- b) Cambio de nombre o razón social del titular del registro, del fabricante o formulador.
 - b.1) Documento legal que acredite el cambio del nombre, o razón social del titular del registro, del fabricante o formulador.
 - b.2) Proyecto de etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase, deberá presentarse cuando el nombre del titular, el fabricante o el formulador, aparecen en la etiqueta.
- c) Cambio o adición de marca (nombre del producto).
 - c.1) Proyecto de etiqueta(s) y panfleto atendiendo la capacidad del envase, con la nueva marca.
 - c.2) Certificado de marca cuando exista.
- d) Adición de las presentaciones de comercialización para efectos de etiquetado.
 - d.1) Tipo de envase, material del envase y capacidad del envase.
 - d.2) Proyecto de etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase.
- e) Cambio del uso agronómico.
 - e.1) Proyecto de panfleto con la modificación solicitada.
 - e.2) Pruebas de eficacia biológica del producto, para la inclusión de un nuevo uso que aplique para una plaga no contemplada en el registro original, modificación de la dosificación, intervalo de aplicación o periodo de carencia.

7.3. Toda modificación al registro que implique un cambio en la etiqueta o el panfleto del producto, la ANC otorgará un plazo de un año para agotar las existencias del producto etiquetado en el comercio o de las etiquetas.

7.4 La modificación al registro de un determinado plaguicida botánico de uso agrícola, se hará mediante resolución administrativa por la ANC. Se emitirá un nuevo certificado de registro en los casos que sean necesarios, conservando el número, fecha de registro y de vencimiento.

8. SUSPENSIONES Y CANCELACIONES DE REGISTROS

8.1 Suspensión de registro.

El registro de un plaguicida botánico y las autorizaciones que de él se deriven, puede ser suspendido a través del procedimiento administrativo, si se determina alguna de las causales de suspensión del registro indicadas en el numeral siguiente.

8.1.1 El registro de un plaguicida botánico 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 ANC.
- b) El registro de la persona física o jurídica se encuentre vencido.
- c) El titular del registro no proporcione en el plazo otorgado por la ANC, la información requerida, según el numeral 4.16 de este reglamento.
- d) Cuando en un segundo muestreo de control de calidad el producto no cumpla con las normas de calidad vigentes.
- e) Cuando el titular del registro de un plaguicida botánico, no presente en el plazo establecido la actualización de su registro, de conformidad con lo indicado en el transitorio I.

NOTA:

Suspendido el registro de un plaguicida botánico de uso agrícola, el producto no se podrá comercializar, extraer, formular, importar, exportar, envasar, reenvasar o reempacar, a excepción que éstas acciones sean necesarias para corregir la causal por la cual se suspendió el registro. En los casos en que la suspensión sea por calidad del producto, el titular del registro deberá presentar ante la ANC la medida correctiva y el plazo para cumplirla, misma que será valorada por la ANC.

8.1.2 El titular del registro tendrá un plazo de tres (3) meses a partir de la notificación para corregir las causas que originaron dicha suspensión.

8.2 Cancelaciones de registros.

8.2.1 Generalidades de la cancelación del registro.

El registro de un plaguicida botánico y las autorizaciones que de él se deriven, pueden ser cancelados a través del procedimiento administrativo establecido, si se determina alguna de las causales de cancelación del registro indicadas en el numeral 8.2.2.

8.2.2 Causales de cancelación de registro.

La ANC cancelará, de oficio o a solicitud de parte del administrado, el registro de plaguicidas botánicos cuando:

- a) En un tercer análisis del control de calidad, el resultado no concuerde con lo declarado en el registro, en aquellos casos en que previamente el producto ha sido suspendido de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.1.1 literal d).
- b) Se demuestre técnica y científicamente que el producto aun siendo utilizado bajo las recomendaciones del uso aprobado, representa un riesgo inaceptable para la salud, el ambiente y la agricultura; o se demuestre que el producto es ineficaz para los usos que se autorizaron en el registro correspondiente.
- 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) Lo solicite su titular.
- e) Las solicitudes de renovación de plaguicidas botánicos de uso agrícola, no sean aprobadas, así mismo, también la no presentación de la solicitud de renovación; conforme lo establecido en el numeral 9.1.
- f) Las causas que dieron motivo a la suspensión del registro no se subsanen en el plazo establecido en el numeral 8.1.2 de este reglamento.

9. RENOVACIÓN DEL REGISTRO

9.1 El titular del registro de un plaguicida botánico de uso agrícola, debe solicitar la renovación del registro ante la ANC previo a su fecha de vencimiento.

9.2 Para la renovación del registro de un producto inscrito con requisitos establecidos por este reglamento, se debe presentar lo solicitado en el numeral 5.1 del presente reglamento.

10. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Transitorio I.

Para los plaguicidas botánicos inscritos con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento y que tengan un plazo de vencimiento deben solicitar su renovación, antes de la fecha de su vencimiento y presentar lo solicitado en los numerales 5.1 y 5.2 del presente reglamento.

Transitorio II.

El titular que desee actualizar sus registros antes de su vencimiento, podrá realizarlo presentando la información de los numerales 5.1 y 5.2 del presente reglamento.

Transitorio III.

El solicitante de un registro de plaguicidas botánicos de uso agrícola, que inicia el trámite con anterioridad a la entrada en vigencia del presente reglamento, concluirán el mismo cumpliendo con los requisitos y procedimientos establecidos en el reglamento respectivo al momento de presentada la solicitud, o bien acogerse a lo establecido en el presente reglamento.

11. BIBLIOGRAFÍA

ANEXO 3 Resolución No. 118-2004 (COMIECO), Requisitos técnicos para el registro comercial de Plaguicidas botánicos de uso agrícola.

**ANEXO A
(Normativo)
Solicitud**

Información general:	
Sobre la solicitud:	
1. Motivo de la solicitud: () Registro () Renovación de registro () Registro con fines exclusivos de exportación () Actualización de registro () Modificación de registro	
Sobre el solicitante:	
2. Número de registro de persona jurídica, persona física, natural o individual dado por la ANC:	
3. Nombre o razón social persona jurídica, persona física, natural o individual:	
Sobre el representante legal:	
4. Nombre completo:	
5. Tipo y número de documento de identificación:	6. Número de teléfono:
7. Correo electrónico:	
Sobre el regente:	
8. Nombre completo:	
9. Tipo y número de documento de identificación:	10. Número de teléfono:
11. Correo electrónico:	
Datos del producto:	
12. Marca, concentración en porcentaje y tipo de formulación:	13. Clase:
14. Nombre común y científico del ingrediente activo:	
15. Nombre y dirección completa del formulador, país de origen de formulación:	
16. Lugar o medio donde recibir notificaciones dentro del territorio nacional:	
17. Firma del representante legal:	
18. Firma del regente:	

Esta solicitud tiene carácter de declaración jurada y debe presentarse, adjuntando los requisitos solicitados en el presente reglamento técnico

ANEXO B (Normativo)

ETIQUETA Y PANFLETO

ETIQUETADO DE PLAGUICIDAS BOTÁNICOS

La clasificación toxicológica de plaguicidas por su peligrosidad, según valores de dosis letal media (DL 50) aguda en rata, por vía oral o dermal de los productos formulados, expresada en miligramos de formulación por kilogramo de peso corporal, será como sigue:

1. Categoría Ia, valores de DL 50 por vía oral para sólidos 5 o menos y para líquidos 20 o menos; por vía dermal para sólidos 10 o menos y para líquidos 40 o menos. Banda toxicológica color rojo (PMS 199 C), leyenda sobre banda toxicológica, en letras negras, EXTREMADAMENTE PELIGROSO. Figura o palabra de advertencia: calavera dentro de un rombo, la cual abarcará no menos del 2% del área total de la etiqueta y los huesos cruzados en color negro y la palabra MUY TÓXICO.
2. Categoría Ib, valores de DL 50 por vía oral para sólidos de 5 a 50 y para líquidos 20 a 200; por vía dermal para sólidos 10 a 100 y para líquidos 40 a 400. Banda toxicológica color rojo (PMS 199C), leyenda sobre banda toxicológica, en letras negras, ALTAMENTE PELIGROSO. Figura o palabra de advertencia: calavera dentro del rombo, la cual abarcará no menos del 2% del área total de la etiqueta y los huesos cruzados en color negro y la palabra TÓXICO.
3. Categoría II, valores de DL 50 por vía oral para sólidos de 50 a 500 y para líquidos 200 a 2000; por vía dermal para sólidos 100 a 1000 y para líquidos 400 a 4000. Banda toxicológica color amarillo (PMS C). Leyenda sobre banda toxicológica, en letras negras, MODERADAMENTE PELIGROSO. Figura o palabra de advertencia; la equis "X", dentro del rombo, la cual abarcará no menos del 2% del área total de la etiqueta y la palabra DAÑINO.
4. Categoría III, valores de DL 50 por vía oral para sólidos de 500 a 2000 y para líquidos 2000 a 3000; por vía dermal para sólidos más de 1000 y para líquidos más de 4000. Banda toxicológica color azul (PMS 293 C). Leyenda sobre banda toxicológica, en letras blancas, LIGERAMENTE PELIGROSO. Figura o palabra de advertencia: sin figura y la palabra CUIDADO.
5. Categoría IV, valores de DL 50 por vía oral para sólidos más de 2000 y para líquidos más de 3000. Banda toxicológica color verde (PMS 347 C), sin leyenda sobre banda toxicológica. Figura o palabra de advertencia: sin figura y la palabra PRECAUCIÓN.

La etiqueta de los plaguicidas botánicos para uso agrícola, para envases o empaques menores de un kilogramo o de un litro y de un cuerpo, presentará redactada en español, claramente impresa la información, en el siguiente orden:

1. Leyenda: "¡ALTO! LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO Y CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRÍCOLAS".
2. Logotipo de la compañía formuladora o distribuidora. El logotipo será de un máximo del 4% del área total de la etiqueta. Se podrán utilizar los colores distintivos del logotipo que estén debidamente registrados y será ubicado en la cara central de su posición.
3. Marca (nombre del producto), escrito únicamente con letras, seguido de la concentración del ingrediente activo, expresado en números y las siglas de la formulación del plaguicida. Concentración en porcentaje masa por masa (m/m) para los sólidos y en masa por volumen (m/v) para los líquidos, sin el signo de porcentaje.
4. Las personas físicas, individuales o jurídicas que posean figuras debidamente registradas podrán imprimirlas en la parte central de la etiqueta. Esto no debe interferir con el contenido escrito de la misma. Los colores de estas figuras deberán ser los mismos de la banda toxicológica.
5. Clase (acción biológica), tipo: Botánicos.
6. Nombre Común del ingrediente activo.
7. Título. Composición:
 - Nombre científico del ingrediente activo y su porcentaje en masa/masa (m/m) si es sólido y masa/masa (m/m) o masa/volumen (m/v) si es líquido. Ingredientes inertes (suma total) en porcentaje masa/masa (m/m) si es un sólido o masa/masa (m/m) o masa/volumen (m/v) si es un líquido.

- Las abreviaturas de m/m o m/v deberán ir sobre los dígitos que indican los porcentajes.
 - Total. Suma de los ingredientes del producto en porcentaje.
8. Contiene: gramos de ingrediente activo por kilogramo o litro de producto comercial.
 9. Contenido neto: expresado en litros o kilogramos o submúltiplos.
 10. En la parte central de la etiqueta y de acuerdo con la clasificación de plaguicidas por su peligrosidad, se colocará la palabra o figura según su categoría toxicológica.
 11. Leyenda: "EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVE EL PACIENTE AL MÉDICO Y DELE ESTA ETIQUETA O EL PANFLETO".
 - 11.1 Leyenda: "ANTÍDOTO": indicar nombre de antídoto si existe, en caso de no existir, incluir la leyenda: NO TIENE.
 12. Nombre y dirección del formulador
 13. Título: país, número de registro y fecha de registro.
 14. Título: número de lote.
 15. Título: fecha de formulación.
 16. Título: fecha de vencimiento.
 17. Para envases menores de un kilogramo o un litro, se podrá utilizar la etiqueta de dos cuerpos cuando se garantice la legibilidad de la información; en el caso de los envases cilíndricos, las etiquetas deberán abarcar el 100% de la superficie.
El tamaño de la etiqueta para envases o empaques no cilíndricos, cuya capacidad sea menor de un litro o un kilogramo, la etiqueta debe abarcar la parte frontal de los mismos, en el caso de los envases o empaques con un contenido entre medio kilogramo y menores de un kilogramo, se podrá utilizar la etiqueta de dos cuerpos.
En los casos de envases o empaques con etiqueta de dos cuerpos ésta deberá abarcar el 100% de las mismas,
 18. La banda de color, situada al pie y a lo largo del margen inferior de la etiqueta, deberá ser de un 15% de la altura de la misma, no se permite imprimir información en esta franja, con excepción de la leyenda de la categoría toxicológica.
De acuerdo con la toxicidad, la etiqueta llevará en la banda en tinta indeleble la coloración que se indica en el numeral correspondiente de este anexo.

La etiqueta de los plaguicidas botánicos para uso agrícola, para envases o empaques iguales o mayores de un kilogramo o de un litro y de dos cuerpos, presentará, redactada en español, claramente impresa la información, en el siguiente orden:

CUERPO ANTERIOR

1. Leyenda:
"¡ALTO! LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO".
2. Logotipo de la compañía formuladora o distribuidora. El logotipo será de un máximo del 4% del área total de la etiqueta. Se podrán utilizar los colores distintivos del logotipo que estén debidamente registrados y será ubicado en la cara central de su posición.
3. Marca (nombre del producto), escrito únicamente con letras, seguido de la concentración del ingrediente activo, expresado en números y las siglas de la formulación del plaguicida.
Concentración en porcentaje en masa (m/m) para los sólidos y en masa por volumen (m/v) para los líquidos, sin el signo de porcentaje.
4. Las personas físicas, individuales o jurídicas que posean figuras debidamente registradas podrán imprimirlas en la parte central de la etiqueta. Esto no debe interferir con el contenido escrito de la misma. Los colores de estas figuras deberán ser los mismos de la banda toxicológica.
5. Clase (acción biológica), tipo: Botánico.
6. Nombre Común del ingrediente activo
7. Título: Composición:
 - Nombre científico del ingrediente activo y su porcentaje en masa/masa (m/m) si es sólido y masa/masa (m/m) o peso/volumen (p/v) si es líquido. Ingredientes inertes (suma total) en porcentaje masa/masa (m/m) si es un sólido o masa/masa (m/m) o masa/volumen (m/v) si es un líquido.
 - Las abreviaturas de m/m o m/v deberán ir sobre los dígitos que indican los porcentajes.
 - Total: suma de los ingredientes del producto en porcentaje.

8. Contiene: gramos de ingrediente activo por kilogramo o litro de producto comercial.
9. Contenido neto: expresado en litros o kilogramos o submúltiplos.
10. En la parte central de la etiqueta y de acuerdo con la clasificación de plaguicidas por su peligrosidad, se colocará la palabra o figura según su categoría toxicológica.

11. Leyenda:

ANTIDOTO: indicar nombre de antídoto si existe, en caso de no existir, incluir la leyenda: NO TIENE.

12. Nombre y dirección del formulador.

13. Leyendas:

13.1. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO:

NO ALMACENAR ESTE PRODUCTO EN CASAS DE HABITACIÓN. PICTOGRAMA.

MANTÉNGASE BAJO Llave FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

13.2. Luego deberá colocarse cualesquiera de las tres leyendas que a continuación se describen, dependiendo del tipo de formulación del plaguicida y se utilizará el o los pictogramas respectivos según sea el caso.

UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCIÓN
AL MANIPULAR EL PRODUCTO, CARGA
Y APLICACIÓN.

PICTOGRAMAS

UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCIÓN
AL MANIPULAR EL PRODUCTO, DURANTE LA
PREPARACIÓN DE LA MEZCLA CARGA
Y APLICACIÓN.

PICTOGRAMAS

UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE PROTECCIÓN
AL MANIPULAR EL PRODUCTO
Y SU APLICACIÓN

PICTOGRAMAS

13.3 NO COMER, FUMAR O BEBER DURANTE
EL MANEJO Y APLICACIÓN DE ESTE
PRODUCTO. BÁÑESE DESPUÉS DE
TRABAJAR Y PÓNGASE ROPA LIMPIA

PICTOGRAMA

13.4 Leyenda:

EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVE EL PACIENTE AL MÉDICO Y DELE ESTA ETIQUETA O EL PANFLETO.

14. La banda de color, situada al pie y a lo largo del margen inferior de la etiqueta, debe ser de un 15% de la altura de la misma, no se permitirá imprimir información en esta franja, con excepción de la leyenda de la categoría toxicológica.

De acuerdo con la toxicidad, la etiqueta llevará en la banda en tinta indeleble la coloración que se indica en el numeral correspondiente de este anexo.

CUERPO POSTERIOR

15. Leyendas:

CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRÍCOLAS, ANTES DE COMPRAR Y USAR ESTE PRODUCTO.

16. Título: SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN: indicarlos.

17. Título: PRIMEROS AUXILIOS: Explicación de las medidas aplicables en caso de ingestión, contacto con la piel, inhalación, contacto con los ojos.

18. Leyenda:

NUNCA DE A BEBER NI INDUZCA EL VÓMITO A PERSONAS EN ESTADO DE INCONSCIENCIA

19. Título: TRATAMIENTO MÉDICO:

20. Leyenda:

PROTEJA EL AMBIENTE CON BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS, CUMPLA CON LAS RECOMENDACIONES DADAS EN EL PANFLETO.

21. En el caso de que el plaguicida botánico tenga efectos sobre el ambiente, llevará las siguientes leyendas:

21.1 TÓXICO PARA EL GANADO. PICTOGRAMA

21.2 Según sea el caso PICTOGRAMA

21.2.1 TÓXICO PARA PECES Y CRUSTÁCEOS.

21.2.2 TÓXICO PARA PECES.

21.2.3 TÓXICO PARA CRUSTÁCEOS.

21.3 Leyenda:

NO CONTAMINE RÍOS, LAGOS Y ESTANQUES CON ESTE PRODUCTO O CON ENVASES O EMPAQUES VACÍOS.

21.4 TÓXICO PARA ABEJAS.

21.5 TÓXICO PARA AVES.

22. Título: AVISO DE GARANTÍA: indicarlo.

23. Título: PAÍS, NÚMERO DE REGISTRO Y FECHA DE REGISTRO: indicarlos.

24. Título: NÚMERO DE LOTE: indicarlo.

25. Título: FECHA DE FORMULACIÓN: indicarlo.

26. Título: FECHA DE VENCIMIENTO: indicarla.

27. La banda de color que identifica la categoría toxicológica debe ir situada al pie y a lo largo del margen inferior y debe ser de un 15% de la altura de la misma, no se permite imprimir información en esta franja, con excepción de la leyenda de la categoría toxicológica. De acuerdo con la toxicidad, la etiqueta llevará en la banda en tinta indeleble la coloración que se indica en el numeral correspondiente de este anexo.

La etiqueta de los plaguicidas botánicos para uso agrícola, para envases o empaques iguales o mayores de un kilogramo o de un litro y de tres cuerpos presentará redactada en español, claramente impresa la información, en el siguiente orden:

CUERPO IZQUIERDO

1. Leyenda:

¡ALTO! LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO.

2. Leyendas:

2.1. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO:

NO ALMACENAR ESTE PRODUCTO EN
CASAS DE HABITACIÓN.

PICTOGRAMA

MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.

2.2. Luego deberá colocarse cualesquiera de las tres leyendas que a continuación se describen, dependiendo del tipo de formulación del plaguicida y se utilizará el o los pictogramas respectivos según sea el caso.

UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE
PROTECCIÓN AL MANIPULAR EL
PRODUCTO, CARGA Y APLICACIÓN.

PICTOGRAMAS

UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO
DE PROTECCIÓN AL MANIPULAR EL
PRODUCTO, DURANTE LA PREPARACIÓN
DE LA MEZCLA, CARGA Y APLICACIÓN.

PICTOGRAMAS

UTILICE EL SIGUIENTE EQUIPO DE
PROTECCIÓN AL MANIPULAR EL
PRODUCTO Y SU APLICACIÓN.

PICTOGRAMAS

2.3. NO COMER, FUMAR O BEBER
DURANTE EL MANEJO Y APLICACIÓN
DE ESTE PRODUCTO.

PICTOGRAMA

BÁÑESE DESPUÉS DE TRABAJAR Y
PÓNGASE ROPA LIMPIA.

2.4. Leyenda:

EN CASO DE INTOXICACIÓN LLEVE EL PACIENTE AL MÉDICO Y DELE ESTA ETIQUETA O EL PANFLETO.

3. Título: SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN:

4. Título: PRIMEROS AUXILIOS: Explicación de las medidas aplicables en caso de intoxicación por ingestión, contacto con la piel, inhalación y por contacto con los ojos.

5. Leyenda:

NUNCA DE A BEBER NI INDUZCA EL VÓMITO A PERSONAS EN ESTADO DE INCONSCIENCIA.

6. Título: TRATAMIENTO MÉDICO:

7. La banda de color, situada al pie y a lo largo del margen inferior de la etiqueta, deberá ser de un 15% de la altura de la misma, no se permitirá imprimir información en esta franja, con excepción de la leyenda de la categoría toxicológica.

CUERPO CENTRAL

8. Logotipo de la compañía formuladora o distribuidora. El logotipo será de un máximo del 4% del área total de la etiqueta. Se podrán utilizar los colores distintivos del logotipo que estén debidamente registrados y será ubicado en la cara central de su posición.

9. Marca (nombre del producto), escrito únicamente con letras, seguido de la concentración del ingrediente activo, expresado en números y las siglas de la formulación del plaguicida. Concentración en porcentaje en masa por masa (m/m) para los sólidos y en masa por volumen (m/v) para los líquidos, sin el signo de porcentaje.

10. Las personas físicas, individuales o jurídicas que posean figuras debidamente registradas podrán imprimirlas en la parte central de la etiqueta. Esto no debe interferir con el contenido escrito de la misma. Los colores de estas figuras deberán ser los mismos de la banda toxicológica.

11. Clase (acción biológica), tipo: Botánico.

12. Nombre Común del ingrediente activo.

13. Título: Composición:

▪ Nombre científico del ingrediente activo y su porcentaje en masa/masa (m/m) si es sólido y masa/masa (m/m) o masa/volumen (m/v) si es líquido. Ingredientes inertes (suma total) en porcentaje masa/masa (m/m) si es un sólido o masa/masa (m/m) o masa/volumen (m/v) si es un líquido. Las abreviaturas de m/m o m/v deberán ir sobre los dígitos que indican los porcentajes.

▪ Total: suma de los ingredientes del producto en porcentaje.

14. Contiene: gramos de ingrediente activo por kilogramo o litro de producto comercial.

15. Contenido neto: expresado en litros o kilogramos o submúltiplos.

16. En la parte central de la etiqueta y de acuerdo con la clasificación de plaguicidas por su peligrosidad, se colocará la palabra o figura según su categoría toxicológica.

17. Leyenda: ANTÍDOTO: indicar nombre de antídoto si existe, en caso de no existir, incluir la leyenda: NO TIENE.

18. Nombre y dirección del formulador.

19. La banda de color, situada al pie y a lo largo del margen inferior de la etiqueta, deberá ser de un 15% de la altura de la misma, no se permitirá imprimir información en esta franja, con excepción de la leyenda de la categoría toxicológica. De acuerdo con la toxicidad, la etiqueta llevará en la banda en tinta indeleble la coloración que se indica en el numeral correspondiente de este anexo.

CUERPO DERECHO

20. Leyendas:

CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRÍCOLAS ANTES DE COMPRAR Y USAR ESTE PRODUCTO.

PROTEJA EL AMBIENTE CON BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS, CUMPLA CON LAS RECOMENDACIONES DADAS EN EL PANFLETO.

21. En el caso de que el plaguicida botánico tenga efectos sobre el ambiente, llevará las siguientes leyendas:

21.1 TÓXICO PARA EL GANADO. PICTOGRAMA

21.2. Según sea el caso PICTOGRAMA

21.2.1 TÓXICO PARA PECES Y CRUSTÁCEOS.

21.2.2 TÓXICO PARA PECES.

21.2.3 TÓXICO PARA CRUSTÁCEOS.

21.3 Leyenda:

NO CONTAMINE RÍOS, LAGOS Y ESTANQUES CON ESTE PRODUCTO O CON ENVASES O EMPAQUES VACÍOS.

21.4 TÓXICO PARA ABEJAS.

21.5 TÓXICO PARA AVES.

22. Título: AVISO DE GARANTÍA: indicarlo.

23. Título: PAÍS, NÚMERO DE REGISTRO Y FECHA DE REGISTRO: indicarlos.

24. Título: NÚMERO DE LOTE: indicarlo.

25. Título: FECHA DE FORMULACIÓN: indicarla.

26. Título: FECHA DE VENCIMIENTO: indicarla.

27. La banda de color que identifica la categoría toxicológica deberá ir situada al pie y a lo largo del margen inferior, y deberá ser de un 15% de la altura de la misma. No se permitirá información en esta franja, con excepción de la leyenda de la categoría toxicológica.

El tamaño de las etiquetas de plaguicidas botánicos para uso agrícola, deberán estar en relación al tamaño y forma de los envases o empaques y tener las proporciones y características siguientes:

- a) En envases o empaques cuya capacidad sea menor de un litro y menor de un kilogramo, podrán utilizarse los modelos de etiquetas de un cuerpo o el de dos cuerpos.
- b) En envases o empaques cuya capacidad sea igual o mayor de 1 litro o 1 kilogramo hasta cuatro litros o cinco kilogramos, la etiqueta deberá abarcar el 100 por ciento de la superficie del envase o el empaque. Para envases en los cuales se utilizará la etiqueta de dos cuerpos se debe cubrir el 100 por ciento de la cara anterior y posterior.
- c) En envases o empaques mayores de cuatro litros o cinco kilogramos hasta diecinueve litros o veinticinco kilogramos se hará según lo indicado en el literal b), pero el tamaño de la etiqueta deberá abarcar por lo menos el veinticinco por ciento de la superficie.
- d) En ningún caso el tamaño podrá ser inferior al de una etiqueta para envases o empaques menores de cuatro litros o cinco kilogramos.
- e) En envases o empaques de capacidad mayor de diecinueve litros o veinticinco kilogramos, la etiqueta deberá tener un tamaño que sea, como mínimo igual al de los envases o empaques de diecinueve litros o veinticinco kilogramos.

El orden del contenido y la forma de las etiquetas de los plaguicidas botánicos para uso en la agricultura, es el siguiente:

1. El texto de las etiquetas se expresará con letras negras sobre fondo blanco, se exceptúan de esta regla, aquellas etiquetas litografiadas en envases o empaques de material de color diferente al blanco para aquellos plaguicidas fotosensibles y la leyenda sobre la banda de color para plaguicidas categoría III, según numeral correspondiente de este anexo.
2. El logotipo de la compañía formuladora o distribuidora será del 4% del área total de la etiqueta. Se podrán utilizar los colores distintivos del logotipo que estén debidamente registrados y será ubicado en el cuerpo central.
3. Las empresas que posean figuras debidamente registradas podrán imprimirlas en la parte central de la etiqueta. Esto no deberá alterar el contenido escrito de la misma.
4. Los colores de estas figuras deberán ser los mismos de las de la banda toxicológica.
5. Se deberá utilizar el valor de mayor toxicidad del producto formulado según su DL 50 oral o dermal para la clasificación toxicológica que le corresponda en el cuadro que para el efecto ha establecido la OMS.
6. En las etiquetas para envases de 250 ml o menores, la información referida al formulador, número y fecha de registro, fecha de vencimiento, número de lote y los países donde se encuentra registrado el producto, se podrá desplazar a otro espacio disponible, con el propósito de aumentar el tamaño de la letra y hacer más legible la etiqueta.

El contenido de los panfletos de plaguicidas botánicos para uso en la agricultura, debe presentarse:

- a) Un solo modelo de contenido de la información para los tres modelos de etiqueta.
- b) El panfleto deberá incorporarse a las presentaciones de los envases o empaques de cada plaguicida botánico, dichos envases o empaques deberán siempre tener impresa o litografiada la respectiva etiqueta, de acuerdo a los modelos de etiquetas.
- c) Para cada presentación de envase o empaque de un plaguicida, deberá estar acompañada de su correspondiente panfleto. La industria de plaguicidas para uso en la agricultura, será la responsable total de este cumplimiento ante la ANC.
- d) Las características de forma y posición de títulos y leyendas del panfleto se realizará según el orden siguiente:

1. Leyenda:

“¡ALTO! LEA EL PANFLETO ANTES DE USAR EL PRODUCTO Y CONSULTE AL PROFESIONAL EN CIENCIAS AGRÍCOLAS”

2. Marca (nombre del producto), escrito únicamente con letras, seguido de la concentración del ingrediente activo, expresado en números y las siglas de la formulación del plaguicida. Concentración en porcentaje en masa por masa (m/m) para los sólidos y en masa por volumen (m/v) para los líquidos, sin el signo de porcentaje.
3. Clase (acción biológica), tipo: Botánicos.
4. Nombre común del ingrediente activo.
5. Símbolo o palabra de advertencia de acuerdo a la clasificación del plaguicida por su peligrosidad, según numeral correspondiente de este anexo.
6. Leyenda:
ANTÍDOTO: indicar nombre de antídoto si existe, en caso de no existir incluir la leyenda: NO TIENE.
7. Título: DENSIDAD: declarar el valor de densidad del producto y su correspondiente temperatura.
8. Leyendas:
"ESTE PRODUCTO PUEDE SER MORTAL SI SE INGIERE O SE INHALA PUEDE CAUSAR DAÑOS A LOS OJOS Y A LA PIEL POR EXPOSICIÓN"
"NO ALMACENAR EN CASAS DE HABITACIÓN"
"MANTÉNGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS, PERSONAS MENTALMENTE INCAPACES, ANIMALES DOMÉSTICOS, ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS"
9. Leyenda: "USO AGRONÓMICO".
10. Título: MODO DE ACCIÓN: indicarlo.
11. Título: EQUIPO DE APLICACIÓN: indicarlo.
Deberán colocarse los pictogramas de procedimiento, según el tipo de formulación del plaguicida a utilizar.
12. Título: FORMA DE PREPARACIÓN DE LA MEZCLA.
Deberán colocarse los pictogramas de procedimiento, de acuerdo al tipo de formulación del producto.
13. Título: RECOMENDACIONES DE USO.
13.1 Deberá escribirse el nombre común y científico del cultivo y de la plaga, en letra minúscula tanto género, especie, variedad u otro, a excepción de la primera letra que identifica el género.
13.2 Dosis recomendadas: indicar la dosis por área y por volumen, kilogramo-litro/hectárea, kilogramos-litros/litros o sus submúltiplos.
13.3 Título: INTERVALO DE APLICACIÓN: indicarlo e indicar el número de aplicaciones máximas por ciclo de cultivo.
13.4 Título: PERÍODO DE CARENCIA (intervalo entre la última aplicación y la cosecha): indicarlo.
13.5 Título: INTERVALO DE REINGRESO AL ÁREA TRATADA: indicarlo.
14. Título: FITOTOXICIDAD: indicarlo.
15. Título: INCOMPATIBILIDAD: indicarlo
16. Leyenda: "PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO".
17. Leyenda: "ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE".
Además se deberán colocar las siguientes leyendas, colocándoles su respectivo pictograma, así como los pictogramas de almacenamiento y de indicación.
18. Las propiedades físico-químicas de los plaguicidas fotosensibles, deberán ser científicamente apoyadas con la literatura técnica, que será proporcionada por el formulador del plaguicida botánico, para plaguicidas botánicos fotosensibles debe de incluir la siguiente leyenda: **PRODUCTO FOTOSENSIBLE, NO EXPONERLO A LA LUZ SOLAR, EN FORMA DIRECTA DURANTE PERÍODOS PROLONGADOS.**
Agregar esta leyenda cuando aplique.
NO ALMACENAR ESTE PRODUCTO EN CASAS DE HABITACIÓN
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO COMER, FUMAR O BEBER DURANTE EL MANEJO Y APLICACIÓN DE ESTE PRODUCTO
BÁÑESE DESPUÉS DE TRABAJAR Y PÓNGASE ROPA LIMPIA
19. Título: SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN: indicarlos.
20. Título: PRIMEROS AUXILIOS:
Deberán especificarse de acuerdo a la vía de ingreso del plaguicida al humano, tal como esta descrito en la etiqueta
21. Leyenda: "NUNCA DE A BEBER NI INDUZCA EL VÓMITO A PERSONAS EN ESTADO DE INCOSCENCIA".

22. Título: ANTÍDOTO Y TRATAMIENTO MÉDICO: indicarlo
23. Título: CENTROS NACIONALES DE INTOXICACIÓN:
- 23.1 Deberá colocarse el nombre completo de la institución encargada de atender este tipo de emergencias, teléfonos y el nombre del país.
24. Título: MEDIDAS PARA LA PROTECCIÓN DEL AMBIENTE:
- 24.1 Deberá citarse si es tóxico para ganado, abejas, peces, crustáceos u otra especie animal.
- 24.2. Deberá indicarse la siguiente leyenda: **NO CONTAMINE RÍOS, LAGOS, ESTANQUES Y FUENTES DE AGUAS SUBTERRÁNEAS CON ESTE PRODUCTO O CON ENVASES O EMPAQUES VACÍOS**
25. Título: MANEJO DE ENVASES, EMPAQUES, DESECHOS Y REMANENTES
26. Leyenda: "ÉL USO DE LOS ENVASES O EMPAQUES EN FORMA DIFERENTE PARA LO QUE FUERON DISEÑADOS, PONE EN PELIGRO LA SALUD HUMANA Y EL AMBIENTE".
27. Título: AVISO DE GARANTÍA: indicarlo.
28. Título: FORMULADOR: indicarlo.
29. Título: IMPORTADO POR: indicarlo.
30. Título: PAÍS, NÚMERO DE REGISTRO Y FECHA DE REGISTRO: indicarlo.

PICTOGRAMAS

Para ver imagen solo en *La Gaceta* con formato PDF

- FIN DEL REGLAMENTO -

Artículo 2º—Rige a partir del 27 de diciembre de 2014.

Dado en la Presidencia de la República, a los veintiocho días del mes de julio del año dos mil catorce.

Publíquese.—LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA.—El Ministro de Comercio Exterior a. í, Jhon Fonseca Ordóñez.—El Ministro de Economía, Industria y Comercio, Welmer Ramos González.—El Ministro de Agricultura y Ganadería, Luis Felipe Arauz Cavallini.—1 vez.—O. C. N° 22072.—Solicitud N° 8055.—C-816530.—(D38817-IN2015009485).