

Servicio Fitosanitario del Estado Auditoría Interna

Anexo 1 – Oficio AI SFE 317-2016

Referencia: Observaciones de la Jefatura de la Unidad de Registro de Agroquímicos y Equipos de Aplicación (URAEA) a la propuesta del Reglamento Técnico denominada "RTCR 484:2016 REGLAMENTO SOBRE REGISTRO, USO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS SINTÉTICOS FORMULADOS, INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO, COADYUVANTES Y SUSTANCIAS AFINES DE USO AGRÍCOLA"

Apartado de la propuesta Reglamento Técnico denominada "RTCR 484:2016"	Comentario Jefe URAEA	Fuente de Información
Considerando IV	El registro de plaguicidas es una evaluación técnica de la información que permite que el producto a registrar no cause efectos a la salud, ambiente y sea efectivo para el fin que se persigue. Las nuevas moléculas son más amigables con la salud, pero por su alta tasa de lixiviación son un riesgo alto para el ambiente.	
Considerando XI	Es contrario a la disposición 4.3.a).XI del informe DFOE-AM-19-2004 emitido por la CGR que indica <i>"Establecer que todos los productos, sin excepción, deben ser sometidos al mismo proceso de registro cumpliendo todas sus fases, requisitos y pruebas ya sean productos técnicos o formulados o coadyuvantes"</i> . Es una desregulación y retroceso con respecto al sistema actual de registro.	Informe DFOE-AM-19-2004
Considerando XIII	Es contrario a lo dispuesto en el informe DFOE-AM-19-2004 emitido por la CGR, por cuanto la simplificación de trámites no debe ser confundido con una desregulación del mercado de plaguicidas. Se indica que el SFE realizó el análisis, cuando esta actividad debió realizarla en conjunto los tres ministerios (SFE-MAG, Ministerio de Salud y Ministerio de Ambiente y Energía). Este considerando se debe eliminar o modificar para que se ajuste a lo dispuesto en el Informe DFOE-AM-19/2004	Informe DFOE-AM-19/2004

Servicio Fitosanitario del Estado

Auditoría Interna

Anexo 1 – Oficio AI SFE 317-2016

Apartado de la propuesta Reglamento Técnico denominada "RTCR 484:2016"	Comentario Jefe URAEA	Fuente de Información
Considerando XV	Este considerando indica que el SFE debe contar con la estructura técnica, organizativa y administrativa que procure no solo la calidad y eficacia de los plaguicidas sino su seguridad, a efecto de que tanto el ambiente como la salud humana sean protegidos; lo anterior no se ajusta al Informe DFOE-AM-19/2004, ya que en materia de Salud y Ambiente las instancias competentes son el Ministerio de Salud y el MINAE. El SFE puede asumir los procesos administrativos y operativos considerando que es la Autoridad Competente en la materia de registro, además es la que percibe recursos por esta actividad.	Informe DFOE-AM-19/2004
Artículo 1, Principio 4	Debe estar alineado con los principios que rigen el registro, <u>la dosis del producto no debe afectar la salud ni al ambiente</u> . La dosis recomendada para el control de una plaga no necesariamente previene problemas con el nivel de residuos de plaguicidas en los productos, ni eventuales afectaciones al ambiente. Según el informe de la CGR, el reglamento debe ser claro en que la información relacionada con la eficacia y la determinación de residuos debe corresponder a las condiciones agroecológicas del país.	Informe DFOE-AM-19/2004
Artículo 1, Principio 5	El principio precautorio debe orientar la labor de registro.	Oficio DH-CV 0537-2016 de la Defensoría de los Habitantes. Informe DFOE-AM-19/2004
2. Ámbito de aplicación y sujetos a registro 2.5	"Lo relativo a los ingredientes activos grado técnico tienen un Decreto Ejecutivo para su registro".	Decreto Ejecutivo N°33495
4. Definiciones 4.23 Evaluación integral de los datos científicos	Con esta definición se le asigna toda la responsabilidad al SFE; sin embargo, cualquier registro que se otorgue sin la participación del MS y MINAE es NULO.	Informe DFOE-AM-19/2004

Servicio Fitosanitario del Estado
Auditoría Interna
Anexo 1 – Oficio AI SFE 317-2016

Apartado de la propuesta Reglamento Técnico denominada "RTCR 484:2016"	Comentario Jefe URAEA	Fuente de Información
4.Definiciones 4.33 Información referenciada	Es contrario a lo dispuesto en el Informe DFOE-AM-19/2004, ya en ese informe se indica que se debe suspender la práctica de registrar plaguicidas utilizando información de otro producto previamente registrado, sin que se haya realizado un análisis de equivalencia según FAO y la OMS	Informe DFOE-AM-19/2004 Oficio DH-CV 0537-2016 de la Defensoría de los Habitantes
4.Definiciones 4.48 Perfil de impurezas	Se recomienda incluir la definición del Manual de Especificaciones de la FAO (2010)	Manual de Especificaciones de la FAO (2010)
4.Definiciones 4.65 Registro por incorporación	En el registro por incorporación, por normativa y en cumplimiento con lo indicado en el Informe DFOE-AM-19/2004, tienen que participar los Ministerios de Salud y Ambiente y Energía. No es una simple revisión de información, sino que es un análisis técnico que permite a las autoridades definir si el producto no causa efecto negativo en la salud y el ambiente y si es eficaz para el fin que se persigue. Esta propuesta debe ajustarse a lo dispuesto en el Informe DFOE-AM-19/2004.	Informe DFOE-AM-19/2004
4.Definiciones 4.71 Reválida	Con esta definición lo que parece que se quiere es nuevamente reiniciar la reválida, pero este proceso ya había sido definido por ley (N°8702) y tenía un tiempo de vigencia.	Ley N°8702
6. Generalidades de la administración del registro 6.3.2	<p>“La propuesta indica que la Dirección Ejecutiva del SFE es el órgano que conoce, instruye y resuelve, en segunda instancia los recursos de apelación contra los actos dictados por la unidad que administra el registro del SFE, esta situación se contrapone al Decreto Ejecutivo 36801-MAG.”</p> <p>“Aquí tenemos un problema de orden administrativo del SFE tiene un reglamento de estructura que define otro proceso.”</p>	Decreto 36801-MAG

Servicio Fitosanitario del Estado
Auditoría Interna
Anexo 1 – Oficio AI SFE 317-2016

Apartado de la propuesta Reglamento Técnico denominada "RTCR 484:2016"	Comentario Jefe URAEA	Fuente de Información
7.2 Generalidades de la información a adjuntar a la solicitud de registro 7.2.4	Modificar este numeral a efecto de que se lea así: Las metodologías analíticas para determinar la calidad físico-químicas y los residuos de las sustancias deberán ser presentadas a la AC junto con la solicitud de registro, dichas metodologías analíticas deberán contar con su validación incluyendo un informe de resultados con elementos probatorios.	
7.2 Generalidades de la información a adjuntar a la solicitud de registro 7.2.8	Este numeral debe eliminarse ya que la CGR en el Informe DFOE-AM-19/2004 ordenó derogar una serie de decretos ejecutivos que se referían a la posibilidad de exonerar o eliminar algún requisito.	Informe DFOE-AM-19/2004
7.2 Generalidades de la información a adjuntar a la solicitud de registro 7.2.10	Este numeral está mal redactado ya que solamente se podría solicitar información cuando se evidencie un riesgo y la información debe de solicitarse previamente para poder determinar si existe o no el riesgo. Se contraponen a lo indicado en el Informe DFOE-AM-19/2004. Se propone la siguiente redacción: <i>“Los Ministerios podrán examinar de oficio o por solicitud justificada técnica y científicamente de terceros, los registros aprobados de ingrediente activo grado técnico, plaguicida sintético formulado, coadyuvantes y sustancias afines y vehículos que los contengan, en los siguientes casos: a) Cuando se conozca información que no se haya considerado como un requisito durante la evaluación que otorgó el registro o fuere posterior a éste, y que ésta tenga importancia para salvaguardar la salud, el ambiente y la agricultura, b) Cuando cualquier información que se encuentra en el expediente de registro, haya sido modificada o actualizada y que ésta sea indispensable para sustentarlo y c) cuando se evidencie la posibilidad de afectación a la salud humana, el ambiente o la agricultura se podrá requerir cualquier tipo de información previa justificación técnica y científica. Para todo lo anterior los Ministerios podrán requerir información o</i>	Informe DFOE-AM-19/2004

Servicio Fitosanitario del Estado
Auditoría Interna
Anexo 1 – Oficio AI SFE 317-2016

Apartado de la propuesta Reglamento Técnico denominada "RTCR 484:2016"	Comentario Jefe URAEA	Fuente de Información
	<i>análisis adicionales y documentación de apoyo durante la vigencia del registro. Además la no presentación de esta información la AC procede a la suspensión y cancelación del registro situación que hoy día se encuentra definida en el DE 33495"</i>	
8.4 Modalidad de Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico por Incorporación 8.4.1 Normas Generales	Legalmente el SFE no puede dar un registro sin integrar a los demás ministerios, pues así está definido en el Informe DFOE-AM-19/2004. Los usuarios deben presentar toda la información y la resolución final de aprobación que permitirá a los ministerios involucrados "MAG-SFE-MINAE y Salud" realizar y analizar las conclusiones de los estudios que permiten la comprobación de los mismos a través de la información aportada y de esta manera se puede disminuir los tiempos de análisis y por ende de la respuesta final.	Informe DFOE-AM-19/2004
8.4 Modalidad de Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico por Incorporación 8.4.4	Para obtener un registro que sirva como perfil de referencia, se debe contar con la información completa y esta debe ser analizada por los tres ministerios.	Informe DFOE-AM-19/2004 Oficio DH-CV 0537-2016 de la Defensoría de los Habitantes
8.4 Modalidad de Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico por Incorporación 8.4.1.5	De acuerdo con lo indicado en el Informe DFOE-AM-19/2004 la evaluación registral la tienen que realizar los tres ministerios de lo contrario el registro es inválido; situación que puede implicar sanciones para los funcionarios que autoricen y aprueben registros irregulares.	Informe DFOE 19-2004
8.4.2 Requisitos del Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico por Incorporación 8.4.2.2	No se comprende que tipo de documento es el que se debe aportar en lugar del certificado de registro. Lo único que tendría valor probatorio para efectos de la AC, correspondería a una certificación emitida por la autoridad competente.	

Servicio Fitosanitario del Estado
Auditoría Interna
Anexo 1 – Oficio AI SFE 317-2016

Apartado de la propuesta Reglamento Técnico denominada "RTCR 484:2016"	Comentario Jefe URAEA	Fuente de Información
8.4.2 Requisitos del Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico por Incorporación 8.4.2.3	La presentación de una declaración jurada no implica que se va a dejar de hacer la evaluación de la documentación que corresponde a los ministerios involucrados. A nivel técnico, la Administración necesita la información científica que realmente se haya presentado ante la AC del país de origen. Lo anterior conforme lo indica el Informe DFOE-AM-19/2004 con respecto a la evaluación de la información.	Informe DFOE-AM-19/2004
8.5.2 Requisitos para esta modalidad de registro son los siguientes: 8.5.2.1.5	El Informe DFOE-AM-19/2004 indica que la única manera de utilizar referenciación es cuando se han hecho los estudios de equivalencia.	Informe DFOE-AM-19/2004
8.5.2.3 Legajo de información confidencial 8.5.2.1.3	Al final del texto falta agregar: " y los elementos probatorios (incluyendo los métodos de análisis) con los cuales se pueda corroborar y reproducir durante la revisión los resultados finales correspondientes al promedio de cinco lotes para los valores de ingrediente activo, como para todas las impurezas".	
8.5.3 Determinación de la equivalencia del ingrediente activo grado técnico	Solo hay una manera de registrar productos en Costa Rica de acuerdo al Informe DFOE-AM-19/2004, que es con data completa o por equivalencia.	Informe DFOE-AM-19/2004
8.6.2 Normas para los ensayos de eficacia 8.6.2.1	Esta situación ya había sido analizada por la CGR en su informe DFOE-AM-19/2004 y había solicitado la derogación. Razón por la cual, esta propuesta debería eliminarse.	Informe DFOE-AM-19/2004
8.6.2 Normas para los ensayos de eficacia 8.6.2.4	Este numeral debe ser modificado para que se ajuste a lo que indicó la CGR o en su defecto eliminado de esta normativa.	Informe DFOE-AM-19/2004

Servicio Fitosanitario del Estado
Auditoría Interna
Anexo 1 – Oficio AI SFE 317-2016

Apartado de la propuesta Reglamento Técnico denominada "RTCR 484:2016"	Comentario Jefe URAEA	Fuente de Información
8.6.2 Normas para los ensayos de eficacia 8.6.2.5	Esta propuesta carece de sustento técnico dejando de lado la responsabilidad del Estado de salvaguardar la salud, el medio ambiente y al consumidor final. El SFE-MAG no tiene las potestades legales para decidir en temas de salud y ambiente. Se contrapone al informe DFOE-AM-19/2004 "cada producto debe demostrar con documentación propia que su producto es eficaz y no entraña riesgos para la salud y el ambiente"	Informe DFOE-AM-19/2004
8.6.4.2 Legajo de información técnica del expediente 8.6.4.2.11	A este texto se debe se le debe agregar lo siguiente: "aportando el respectivo estudio de residuos y de declino que demuestre el cumplimiento con las tolerancias indicadas". La CGR en su informe DFOE-AM-19/2004 señaló: "Definir y establecer el registro de plaguicidas como un proceso de verificación de la eficacia agronómica y de análisis de riesgos a la salud humana y el ambiente de tales sustancias".	Informe DFOE-AM-19/2004
8.6.4.3 Legajo de Información Confidencial del Expediente 8.6.4.3.1.1	Al final de este último párrafo se debe agregar: "con los datos necesarios para poder reproducir los cálculos y poder confirmar los valores reportados del Ingrediente Activo."	
8.8 Procedimiento General de Registro 8.8.2	Se deben revisar los tiempos de respuesta establecidos para la administración.	
8.8 Procedimiento General de Registro 8.8.3	La propuesta es que se dé solo un tiempo definido de treinta días, para evitar dar prórrogas que no se justifican.	

Servicio Fitosanitario del Estado
Auditoría Interna
Anexo 1 – Oficio AI SFE 317-2016

Apartado de la propuesta Reglamento Técnico denominada "RTCR 484:2016"	Comentario Jefe URAEA	Fuente de Información
8.8 Procedimiento General de Registro 8.8.4	Estos plazos deben revisarse.	
8.8 Procedimiento General de Registro 8.8.5	El plazo establecido de 8 meses carece de un fundamento técnico. En otros países el proceso de evaluación registral tarda 2 años. Se deben realizar los estudios necesarios para establecer un plazo acorde con las cargas de trabajo de la Unidad de Registro de Agroquímicos y Equipos de Aplicación.	
8.8 Procedimiento General de Registro 8.8.10	No hay problema en la aplicación de la Ley 8220, pero la institución tiene que dar las condiciones (análisis de manejo de carga, calidad de la información de los solicitantes,) para que esto se pueda cumplir.	
8.8 Procedimiento General de Registro 8.8.11	Esta propuesta se contrapone a lo que indica el Informe DFOE-AM-19/2004. El registro no es una simple verificación documental tipo "checklist" sino, una evaluación técnica y científica de la información a fin de corroborar que el producto no afecte la salud, el ambiente y sea efectivo para el fin que se persigue.	Informe DFOE-AM-19/2004
9. Aspectos generales de los procedimientos 9.2	La redacción no es comprensible, lo que se debería establecer es la disposición III del Informe DFOE-AM-19/2004, relacionada con potestad del SFE de realizar o requerir elementos o análisis adicionales, durante cualquier fase del proceso de registro, o posterior a éste.	Informe DFOE-AM-19/2004
12. Publicación de la Información 12.7	El registro por incorporación y los países o regiones comunitarias serán a solicitud de parte y de esa manera se formará la lista.	

Servicio Fitosanitario del Estado
Auditoría Interna
Anexo 1 – Oficio AI SFE 317-2016

Apartado de la propuesta Reglamento Técnico denominada "RTCR 484:2016"	Comentario Jefe URAEA	Fuente de Información
13 De las modificaciones al registro 13.1.3	Agregar el siguiente requisito Debe venir acompañado de un estudio de residuos y curvas de degradación que permitan verificar el cumplimiento del (los) LMRs.	
13 De las modificaciones al registro 13.1.8	Al final del texto agregar lo siguiente: "junto con la declaración jurada el solicitante deberá aportar: la descripción del proceso de formulación indicando los ingredientes y equipos utilizados, así como las condiciones que se controlan durante el proceso (flujograma del proceso)". El cual deberá contener el número CAS (identificación numérica única para compuestos químicos, polímeros, secuencias biológicas, preparados y aleaciones, establecido por la Sociedad Americana de Química) y el nombre IUPAC (nomenclatura del compuesto químico) de todos los constituyentes de la formulación, y la concentración y funciones de los constituyentes utilizados, impurezas superiores a 1g/Kg del IAGT utilizados e impurezas relevantes con su límites de detección.	
14 Suspensiones y cancelaciones del registro	Esta propuesta de suspensiones y cancelación contraviene lo que indica la CGR en el informe DFOE-AM-19 /2004	Informe DFOE-AM-19/2004
14.2 De la cancelación de registros 14.2.1.2	Debe alinearse con lo que está establecido en el Decreto Ejecutivo 33495 (numeral 13 y 18.1.2)	Decreto Ejecutivo 33495
Artículo 3 Deróguese los siguientes decretos 5	No es procedente esta derogatoria, ya que el Decreto Ejecutivo 33495 a partir del artículo 2 numeral 15 es materia relacionada con post registro (fiscalización).	
Disposiciones transitorias: Transitorio segundo	Toda la información debe ser presentada en forma digital pues así está en el proyecto que está desarrollando el SFE-ICE	

Servicio Fitosanitario del Estado
Auditoría Interna
Anexo 1 – Oficio AI SFE 317-2016

Apartado de la propuesta Reglamento Técnico denominada "RTCR 484:2016"	Comentario Jefe URAEA	Fuente de Información
Disposiciones transitorias: Transitorio cuarto	No se ajusta a lo indicado en el Informe DFOE-AM-19/2004 ya que "se debe realizar un examen de equivalencia de conformidad con las disposiciones internacionales en la materia".	Informe DFOE-AM-19/2004
Disposiciones transitorias: Transitorio quinto	La AC no puede tomar decisiones en las áreas de Salud y Ambiente, por lo que se hace necesario que para definir un país o región comunitaria de referencia se debe contar con la participación del MINAE y Ministerio de Salud	
Disposiciones transitorias: Transitorio séptimo	Si se propone estas Unidades se deben crear la Unidad de Análisis de Riesgo, la Unidad de Evaluación Química y la Unidad de Evaluación Agronómica, además de un órgano de asesoría legal.	

Nota: Las observaciones de la Jefatura de la Unidad de Registro de Agroquímicos y Equipos de Aplicación, se efectuaron sobre una versión del documento diferente a la que se envió a consulta internacional, razón por lo cual existen algunas diferencias en los numerales de referencia.