

## Servicio Fitosanitario del Estado Auditoría Interna

### Anexo 2 – Oficio AI SFE 317-2016

**Referencia: Observaciones de la Dirección de Gestión de Calidad Ambiental (DIGECA) del MINAE 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"**

Referencia propuesta FINAL	Referencia propuesta revisada por DIGECA	Comentario DIGECA	Fuente de Información
4.11 Data completa	4.11 Data Completa	Ambos textos están iguales a pesar de que lo correcto es indicar los numerales 8.3 y 8.4. Los técnicos de DIGECA hemos advertido sobre estas inconsistencias, pero los comentarios no han sido incorporados al texto	
4.67 Registro por incorporación	4.67 Registro por incorporación	El MAG modificó el texto aprobado por los ministros de Salud y Ambiente y Energía. Esta modificación del texto claramente deja fuera de la competencia del MS y el MINAE la evaluación ambiental y de salud del IAGT, ya sea antes o después de realizado el registro. Si el MINAE no puede evaluar estos datos no puede hacer evaluación de riesgo ambiental para los plaguicidas formulados.	
7.2.1	7.2.1	Los certificados de composición son necesarios para que la unidad química verifique que la composición las sustancias con las que se hicieron los estudios no representan diferencias significativas en relación con lo que se pretende registrar, que pueda tener un riesgo mayor al identificado en los estudios que se están evaluando. Este factor es muy importante y no puede sustentarse en una mera declaración de la empresa.	
8.3 Requisitos para registro de ingrediente activo grado técnico con data completa	8.3 Requisitos para registro de ingrediente activo grado técnico con data completa	El indicar que esta modalidad de registro es obligatoria, resulta contradictorio. Las empresas que quieran registrar ingredientes activos pueden optar por cualquiera de las tres modalidades de registro: data completa (8.3), incorporación (8.4) y equivalencia (8.5); por lo tanto, decir que el registro por data completa es obligatorio y luego hacer la excepción para cualquiera de las otras modalidades no tiene coherencia.	

## Servicio Fitosanitario del Estado Auditoría Interna

### Anexo 2 – Oficio AI SFE 317-2016

Referencia propuesta FINAL	Referencia propuesta revisada por DIGECA	Comentario DIGECA	Fuente de Información
8.4 Modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico por incorporación	8.4 Modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico por incorporación	El numeral 8.4.1.6 fue modificado por el MAG, sin el consenso del MINAE y MS. La modificación del texto es un tanto ambigua y claramente elimina la participación de los otros ministerios (MINAE y MS) en la evaluación de los plaguicidas químicos formulados. El cambio en el numeral 8.4.1.6 está relacionado también con el cambio en la definición 4.69, el cual tampoco es aceptable.	
8.5.3 Determinación de la equivalencia del ingrediente activo grado técnico	8.5.3 Determinación de la equivalencia del ingrediente activo grado técnico	El párrafo segundo y tercero de este numeral fueron introducidos unilateralmente por el MAG, después de la consulta pública. Con esto el MAG se separó del consenso que se tuvo con el MINAE y el MS. Al introducir los párrafos segundo y tercero en el numeral 8.5.3, el MAG introdujo la figura de “registro por equivalencia sin demostrar la equivalencia”, lo que se contrapone a lo dispuesto por la CGR en el informe DFOE-AM-19/2004. Además, se pone en riesgo la protección de la salud humana y el ambiente, por cuanto no se contará con la información fidedigna del producto a registrar, así como tampoco se podrá realizar la evaluación ambiental y de salud.	Informe DFOE-AM-19/2004
8.6.2 Normas para los ensayos de eficacia	8.6.2 Normas para los ensayos de eficacia	El concepto de “homologación de uso” que se utiliza en el numeral 8.6.2.3, se interpreta como uno de los casos de modificaciones al registro, que ya están contemplados en el numeral 13.1.1. Ambientalmente, surge la preocupación de que se utilice como una ampliación del uso ya aprobado de un plaguicida en cultivos o condiciones que no hayan sido evaluadas previamente por los técnicos de los ministerios, por cuanto estos cambios de uso pueden implicar riesgos ambientales superiores a los riesgos que se hayan contemplado para un registro de plaguicida autorizado.	

## Servicio Fitosanitario del Estado Auditoría Interna

### Anexo 2 – Oficio AI SFE 317-2016

Referencia propuesta FINAL	Referencia propuesta revisada por DIGECA	Comentario DIGECA	Fuente de Información
		<p>Con la propuesta del numeral 8.6.2.4 se está exonerando el requisito de la prueba de eficacia biológica para un grupo de productos formulados: los que tengan IAGTs revalidados o registrados por equivalencia. Ninguna de estas modalidades de registro de ingrediente activo pueden representar un aval a priori de la presentación o no de las pruebas de eficacia de los productos formulados, en especial porque estas dos modalidades son las que se espera se utilicen para registrar los ingredientes activos de los productos formulados “viejos”, o sea aquellos que no cuentan con el registro del ingrediente activo y que por lo tanto, nunca han tenido una evaluación de riesgo ambiental.</p> <p>Sobre el tema de las pruebas de eficacia biológica y la posible ampliación del uso de plaguicidas a otros cultivos sin la realización de pruebas de eficacia, con su posterior legalización mediante las llamadas “anotaciones marginales, la Contraloría General de la República criticó esta práctica, por considerarla contraria a principios técnicos y legales y emitió una disposición dirigida al Ministro de Agricultura y Ganadería, para suspender la aplicación de dicha práctica</p>	
8.6.3 Autorización de cambios menores en las formulaciones	8.6.3 Autorización de cambios menores en las formulaciones	<p>Cabe advertir que la CGR en su informe DFOE-AM-19/2004 identificó que se estaban realizando modificaciones al registro mediante las llamadas “anotaciones marginales”. En sus hallazgos, la CGR se refirió a esto como “procedimiento irregular”, tanto cuando se relacionaba con cambios en los ingredientes inertes (numeral 2.3.1), cambios en la concentración del ingrediente activo (numeral 2.3.2) o por inclusión o exclusión del uso originalmente recomendado (numeral 2.3.3)</p>	Informe DFOE-AM-19/2004

## Servicio Fitosanitario del Estado Auditoría Interna

### Anexo 2 – Oficio AI SFE 317-2016

Referencia propuesta FINAL	Referencia propuesta revisada por DIGECA	Comentario DIGECA	Fuente de Información
		De acuerdo con la opinión de DIGECA, los hallazgos citados por la CGR son similares a los “cambios menores” y “modificaciones al registro” a que se hace referencia en los numerales 8.6.3 y 13.1.	
8.8 Procedimiento General de Registro	8.8 Procedimiento General de Registro	<p>Los cambios propuestos dejarían sin resolver el fondo de la problemática actual, que provoca atrasos en el proceso de trámite de solicitudes de registro, relacionados, principalmente con la tramitación de expedientes incompletos y con eventuales deficiencias en los estudios sometidos a consideración de las unidades química, ambiental y de salud. Los puntos más problemáticos de esta propuesta son los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El traslado de los expedientes a MINAE y MS no puede darse inmediatamente después de la recepción de los documentos sin que la AC haya verificado que la información esté completa y que corresponda con el producto que se quiere registrar. Para MINAE y MS es indispensable que la AC asuma la responsabilidad que le corresponde como ente administrador, de realizar la verificación y comprobación de la información presentada. Esto no significa que MS y MINAE pretendan revisar o evaluar los informes que son competencia del MAG sino, por el contrario, utilizarlos como insumo para emitir un criterio técnico que contemple y respete lo dispuesto por las unidades administrativa, química y agronómica del SFE.</li> <li>2. No está claro cuál es el plazo que la AC tiene para realizar el análisis y revisión de la documentación, ya que se indican plazos diferentes (8, 11 y 12 meses) en cada uno de los párrafos propuestos. Se requiere una lectura integral del texto para aclarar si el plazo es de ocho, once o doce meses.</li> </ol>	

## Servicio Fitosanitario del Estado

### Auditoría Interna

#### Anexo 2 – Oficio AI SFE 317-2016

Referencia propuesta FINAL	Referencia propuesta revisada por DIGECA	Comentario DIGECA	Fuente de Información
		<p>3. Se supone que este procedimiento es general para todas las modalidades de registro, sin embargo en la especificación de los plazos no se está indicando qué plazo le corresponde al trámite de registro de productos formulados, coadyuvantes y sustancias afines. Con esto se crea un vacío en el procedimiento que no podría ser aplicado.</p> <p>DIGECA ha advertido repetidamente sobre la conveniencia de realizar un estudio de tiempos y movimientos, que considere las cargas de trabajo y la complejidad de las tareas, previo al establecimiento de plazos, especialmente cuando se pretenden reducir, como está sucediendo en esta propuesta</p>	
12.8	12.8	<p>El numeral que debería referenciarse en este apartado es el 6.9.6. <i>“Un sumario o resumen de las pruebas que establecen la eficacia y los efectos del ingrediente activo grado técnico o el plaguicida sintético formulado, respecto de las personas, animales, vegetales y el ambiente”</i> y no el 6.9.9</p>	
13.1 Causales y requisitos de modificación del registro	13.1 Causales y requisitos de modificación del registro	<p>De acuerdo con la opinión de DIGECA, los hallazgos citados por la CGR son similares a los “cambios menores” y “modificaciones al registro” a que se hace referencia en los numerales 8.6.3 y 13.1. En ambos numerales se está tratando de dejar de lado la participación del MINAE y el MS, quedando en potestad absoluta del SFE aprobar o improbar modificaciones al registro.</p>	Informe DFOE-AM-19/2004
Artículo 3	Artículo 3	<p>Al respecto, la CGR en su informe DFOE-AM-19/2004 dispuso que todo reglamento sobre registro, uso y control de plaguicidas debía ser coordinado con los Ministerios de Salud, Ambiente y Energía, y Economía, Industria y Comercio. Por lo tanto, DIGECA solicita que en el transitorio noveno se indique:</p>	Informe DFOE-AM-19/2004

**Servicio Fitosanitario del Estado**  
**Auditoría Interna**  
**Anexo 2 – Oficio AI SFE 317-2016**

Referencia propuesta FINAL	Referencia propuesta revisada por DIGECA	Comentario DIGECA	Fuente de Información
		<i>“En un plazo de tres meses a partir de la publicación de este decreto, la AC junto con el MS y el MINAE elaborará los reglamentos con las normas y procedimientos que permitan ejercer las competencias y facultades que la Ley les confiere en materia de registro de personas físicas y jurídicas, autorizaciones especiales, control y fiscalización de sustancias de uso agrícola, así como sobre el uso, manejo, restricciones, manejo de envases vacíos, monitoreo de residuos, equipos de aplicación y actividades de aviación agrícola. Hasta tanto se publiquen los reglamentos respectivos, se aplicarán las disposiciones que se establecen en el Decreto N°33495”.</i>	
Transitorio primero	Transitorio primero	Con esta modificación se pretende hacer registros de productos formulados violentando el principio precautorio, aplicando silencio positivo para hacer registros de plaguicidas que MINAE o MS no hayan revisado. Se establecen requisitos meramente documentales que irían a ser considerados unilateralmente por el SFE.	
Transitorio quinto	Transitorio quinto	Tal y como se indicó para el numeral 8.5.3, se concluye que pretender aceptar el registro por equivalencia sin contar con perfil de referencia debidamente evaluado y registrado y, además, utilizando información referencia, no propia del producto que se quiere registrar mediante este mecanismo, contradice las disposiciones del CGR. Debido a lo anterior, DIGECA recomienda se elimine el texto propuesto en el Transitorio Quinto.	Informe DFOE-AM-19/2004

**Nota:** El documento analizado por la Dirección de Gestión de Calidad Ambiental (DIGECA) del MINAE corresponde a la versión que el SFE envió a consulta internacional.