

N° 23518-MAG
EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
Y EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 140, incisos 3, 8 y 18 de la Constitución Política; los artículos 1, 2, 18 inciso d, e, y f, 31, 43, 44 inciso g y 45 de la Ley N° 6248 del 2 de mayo de 1978; el Anexo 5 de la Ley 7017 del 16 de diciembre de 1985; el Decreto Ejecutivo N° 11397-A del 9 de abril de 1980.

Considerando:

1°—Que como consecuencia del desarrollo técnico de la actividad agropecuaria del país ha aumentado considerablemente el empleo de sustancias químicas y biológicas.

2°—Que es necesario garantizar a los usuarios de dichos productos, la calidad, composición y cualidades atribuidas a los mismos por sus registrantes, fabricantes, importadores, distribuidores y vendedores, a fin de protegerlos en su actividad agrícola.

3°—Que productos químicos y biológicos mal formulados pueden disminuir la eficacia biológica y pérdida económica a los productores, así como residuos indeseables en las cosechas, acentuando el riesgo de una elevada contaminación ambiental, que afectaría la salud de las personas y animales, así como el detrimento de las explotaciones de productos agrícolas.

4°—Que es deber del Estado estimular y mejorar la producción agropecuaria, velando porque las sustancias químicas y biológicas de uso en la agricultura sean de óptima calidad, previniendo daños personales y materiales, así como la destrucción de los recursos naturales.

DECRETAN:
Reglamento para el Control de Calidad de Sustancias Químicas y Biológicas de Uso en la Agricultura
CAPITULO I
"De la definición de términos"

Artículo 1°—Para los efectos de este Reglamento, se define como:

ADULTERADO: Calificativo para los agroquímicos que presenten una cantidad del (los) ingrediente (s) activo (s) diferente (s) al porcentaje declarado en la etiqueta o el registro, o bien si alguno de los componentes ha sido sustituido total o parcialmente, o contienen ingrediente (s) no declarado (s) . Además de aquellos productos que no cumplan con las normas oficiales MEIC-MAG.

ALMACENAMIENTO: Acción de almacenar, reunir, conservar, guardar o depositar agroquímicos, en bodegas, almacenes, aduanas o vehículos bajo las condiciones estipuladas en el Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Agroquímicos Agrícolas y Coadyuvantes vigente.

AGROQUIMICOS: Plaguicidas, coadyuvantes, fertilizantes y sustancias afines.

ANALISIS FISICO: Ensayos que se realizan para determinar si el producto conserva sus propiedades físicas de la formulación como emulsificabilidad, suspensibilidad, humectabilidad, etc.

ANALISIS QUIMICO: Ensayos que se realizan para determinar el contenido del (los) ingrediente (s) activo (s).

COMERCIALIZADORES: Persona física o jurídica que se dedique a la venta de agroquímicos.

DECOMISO: Consiste en la pérdida total de la propiedad que tiene el dueño, en favor del Estado de los bienes materiales que han sido causa o instrumento de una infracción.

DECRETO EJECUTIVO N°17557-MAG-S-TSS: Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Agrícolas y Coadyuvantes, publicado en "La Gaceta" 130 del 10 de julio de 1987 y sus reformas.

DEPARTAMENTO: Departamento de Abonos y Agroquímicos de la Dirección General de Sanidad Vegetal.

EQUIPO DE LABORATORIO: Se refiere a los diferentes instrumentos que se utilizan para realizar los análisis de diferentes sustancias.

FORMULADOR O FABRICANTE: Persona natural o jurídica que se dedica a la formulación de agroquímicos.

FORMULACION: Todo agroquímico o fertilizante que contenga uno o más ingredientes activos uniformemente distribuidos en uno o más portadores inertes, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.

INGREDIENTE ACTIVO: Cualquier sustancia química o biológica capaz de prevenir, repeler, controlar, atraer y mitigar plagas o enfermedades en cultivos de interés económico, además se incluyen los nutrimentos necesarios para las plantas.

INGREDIENTE INERTE: Cualquier sustancia sin actividad biológica contra plagas o enfermedades, que se utiliza como vehículo del ingrediente activo, o como acondicionador en una formulación.

LABORATORIO OFICIAL: Laboratorio para análisis de Control de Calidad de la Dirección General de Sanidad Vegetal del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

MARCA: Todo signo, palabra o combinación de palabras, o cualquier otro medio gráfico o material, que por sus caracteres especiales es susceptible de distinguir claramente los productos, mercancías o servicios de la misma especie o clase, pero de diferente titular.

METODOLOGIA UTILIZADA: Se refiere a los diferentes métodos analíticos utilizados en el laboratorio para un determinado análisis.

MEIC: Ministerio de Economía, Industria y Comercio, concretamente Dirección de Normas y Medidas.

MINISTERIO: Ministerio de Agricultura y Ganadería concretamente, Dirección General de Sanidad Vegetal.

MUESTRA REPRESENTATIVA: Es aquella cantidad de material cuya composición debe representar fielmente la totalidad del material de donde se tomó, con el fin de ser analizada en el Laboratorio.

MUESTREO DE AGROQUIMICOS: Se refiere a la toma de muestras practicada para determinar la calidad de los mismos.

NCR 176: Norma NCR 176: 1991 Agroquímicos. Toma de Muestra: Norma técnica vigente que rige la toma de muestras de agroquímicos publicada en decreto ejecutivo N° 21227 MEIC-MAG, "La Gaceta" N° 88 del 8 de mayo 1992.

NOMBRE MARCA: Nombre con el cual cada productora comercializará un producto determinado.

NOMBRE GENERICO O COMUN: Nombre común del ingrediente activo, aprobado por algún organismo oficial de estandarización internacional.

PLAGUICIDA: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias de naturaleza química o biológica, que se destina a combatir, controlar, prevenir, atenuar, repeler o regular la acción de cualquier forma de vida, animal o vegetal, que afecta las plantas, por extensión se incluyen las hormonas vegetales.

SELLO DE GARANTIA: Sello, marchamo, marbete, tapa de seguridad o cualquier otro sistema de sellado, de envase que garantice la identidad y originalidad del producto.

TERCERO COADYUVANTE: Persona física o jurídica que tiene derecho para ser considerada parte de un procedimiento pendiente, siempre que la resolución final que se dicte pudiera afectar su interés propio.

CAPITULO II

"De las funciones del laboratorio para análisis de control de calidad"

Artículo 2°— El presente Reglamento se constituirá en normativa técnico y legal, que regulará en adelante todo lo relacionado con el análisis del Control de Calidad de los Agroquímicos.

Artículo 3°— El Laboratorio Oficial tendrá a su cargo las siguientes funciones:

- a) Monitorear la calidad de los agroquímicos que se comercializan en el país.
- b) Analizar cualitativa y cuantitativamente todos los productos químicos y biológicos de uso agrícola.
- c) Analizar las muestras de los agroquímicos que se sometan para su registro.
- d) Efectuar los análisis que establece el artículo 18, inciso de la Ley de Sanidad Vegetal, en relación con el artículo 88 del Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Agroquímicos Agrícolas y Coadyuvantes, Decreto Ejecutivo N° 17557-MAG-S-TSS, publicado en "La Gaceta" N° 130 del 10 de julio de 1987.

Artículo 4°—El Laboratorio de Control de Calidad brindará sus servicios a:

- a) El sector agrícola en general.
- b) La industria de agroquímicos.

Artículo 5°—Los análisis de los agroquímicos los efectuará este Laboratorio Oficial; el cual en caso necesario, podrá solicitar análisis a otros laboratorios que serán escogidos por mutuo acuerdo entre los interesados y el Departamento. Estos laboratorios deberán cumplir con todos los requisitos que este Ministerio determinará para cada caso concreto por medio de resolución técnica administrativa.

Artículo 6°—El Laboratorio de Control de Calidad analizará las muestras que cumplan con lo estipulado en la norma NCR 176: 1991 " MUESTREO DE AGROQUIMICOS " y que sean :

- a) Suministradas por la Jefatura del Departamento, con la finalidad de ejercer monitoreos permanentes sobre la calidad de los agroquímicos las que deberán venir acompañadas con la respectiva acta oficial de muestreo.
- b) Suministradas al Departamento por retención u otros efectos, las que deberán ser acompañadas por la respectiva solicitud escrita en donde deberá detallarse la mayor información posible sobre el muestreo de las mismas.
- c) Suministradas al Departamento por cualquier persona física o jurídica.

Las muestras que no cumplen con la norma NCR 176: Muestreo de Agroquímicos, serán analizadas pero no surtirán ningún efecto técnico, y en el caso de ser necesario se realizará su posterior muestreo y análisis a criterio del Departamento.

Artículo 7°—De los resultados de los análisis.

- a- Serán emitidos mediante un formulario especial, que deberá contener en forma detallada y clara:
 - 1) Numeración corrida.
 - 2) Fecha de emisión.
 - 3) Nombre y firma de la persona idónea que realizó el análisis, así como el nombre y firma del profesional en Química debidamente colegiado que refrende el mismo; salvo en el caso de análisis de agroquímicos biológicos, que deberá ser refrendado con el nombre y firma de un profesional en microbiología debidamente colegiado.
 - 4) El sello del Laboratorio de Control de Calidad.
 - 5) Lugar de procedencia de la muestra, fecha de ingreso al laboratorio y nombre del funcionario que realizó el muestreo.
 - 6) Número del acta oficial de muestreo levantada al efecto.

7) El nombre de la persona que suministra la muestra, ya sea particular o funcionario de la Dirección General de Sanidad Vegetal. En este último caso deberá indicar el nombre de la Sección y Departamento al que pertenece.

8) La presentación de la muestra; tipo y estado del envase o empaque y si éste se encuentra sellado o no.

9) Marca.

10) Nombre genérico.

11) Tipo de formulación declarada.

12) La concentración del ingrediente activo declarada como masa/masa en el acta de muestreo levantada al efecto.

13) La concentración del ingrediente activo o materia prima encontrado, la procedencia del patrón analítico utilizado y sus calidades químicas; el método de análisis utilizado.

14) Resultados de las pruebas físicas efectuadas, el número y nombre de la norma utilizada; nombre y firma de quien las realizó.

15) Número de registro y número de lote.

b) Cada uno de los formularios mencionados en el inciso a) tras anterior, deberá estar compuesto por un original y tres copias que se distribuirán de la siguiente manera:

El original se destinará al Jefe del Departamento, una copia al formulador en caso de productos de formulación nacional o al importador en el caso contrario, una copia al registrante o interesado y una copia al Laboratorio Oficial.

En el caso de muestras suministradas por los particulares, a través del Departamento, el original del resultado del análisis se destinará al interesado, una copia al jefe del Departamento y dos copias se destinarán al Laboratorio Oficial.

Artículo 8°—Las normas que se establecen en esta materia tendrán carácter de obligatoriedad para los fabricantes, formuladores, importadores, distribuidores, registrantes, expendedores y para quienes almacenen y/o usen agroquímicos.

Artículo 9°—Los funcionarios del Ministerio serán los responsables de tramitar las denuncias, en caso de que el Laboratorio Oficial determine que los productos se encuentran adulterados.

Artículo 10.—El formulador o el importador deberá mantener un libro denominado REGISTRO DE ANALISIS, debidamente foliado y sellado por el Departamento, en donde anotará los análisis llevados a cabo por el formulador y/o el importador sobre el producto terminado, debidamente refrendado por el Regente Químico de la empresa y de un Microbiólogo en el caso de productos biológicos. Asimismo deberá el formulador y/o fabricante, conservar las muestras correspondientes de los lotes formulados, según cronología de su fabricación por un plazo de 2 años.

CAPITULO III

"Del procedimiento"

Artículo 11.—El Ministerio por medio de sus funcionarios debidamente autorizados e identificados, podrán retirar la cantidad requerida de cualquier agroquímico con el objeto de analizarla sin importar el estado de la misma y de donde se encuentre el agroquímico (formuladora, almacén, expendedor, bodega, finca, etc.) salvo los agroquímicos que se encuentren en proceso de formulación, hasta tanto no sea considerado producto terminado.

Artículo 12.—El funcionario del Ministerio debidamente autorizado e identificado, será el responsable de llevar a cabo el muestreo y levantará el acta respectiva, en la cual deberá incluir el nombre, número de cédula y firma, de uno o más testigos, si los hubiere.

La toma de la respectiva muestra deberá cumplir con lo estipulado en la norma para muestreo número NCR 176.

Artículo 13.—Los agroquímicos formulados, sean procedentes del exterior o elaborados en nuestro país, podrán ser muestreados en cualquier puerto de entrada al país y/o en cualquier lugar del territorio nacional. Estas muestras deberán ser tomadas por un funcionario oficial.

Se tomará una muestra representativa de acuerdo a la norma NCR 176, la cual se dividirá en tres partes iguales, divididas de la siguiente forma: Una se enviará al Laboratorio de Control de Calidad, otra para el registrante y la última, servirá para dilucidar cualquier caso de discrepancias sobre el resultado de los análisis del laboratorio oficial. La conservación de la tercera muestra corresponderá en custodia al Laboratorio Oficial de Control de Calidad, misma que tendrá un periodo de almacenamiento máximo de TRES MESES, pasado el cual se desechará.

Artículo 14.—Del resultado del análisis y su interpretación, será notificado el registrante, el tercero coadyuvante y los interesados que se apersonen al correspondiente proceso, mediante notificación en persona, telegrama certificado, o carta certificada, en el lugar señalado para oír notificaciones declarado con anterioridad por las partes o bien, mediante publicación en el periódico oficial.

Artículo 15.—De acuerdo a lo que establece el artículo anterior, se le concederá un plazo de 10 días hábiles, a las partes para que hagan valer sus derechos según corresponda, plazo el cual comenzará a regir a partir del día siguiente en que fueron

notificados. Todo alegato deberá realizarse, aportando las pruebas pertinentes en el mismo escrito. En el caso de que las partes interesadas no contestaren según lo establece el presente artículo, se procederá según corresponda de conformidad con lo dispuesto en el Art. 18 de este Reglamento.

Artículo 16.—En el caso de que alguna de las partes manifieste su disconformidad con el resultado del análisis emitido por el Laboratorio Oficial, utilizando para ello la tercera muestra en poder del Ministerio (muestra de discrepancia), el Jefe del Departamento de previo a emitir resolución final, ORDENARA el análisis de la tercera muestra en laboratorios autorizados por Ministerio los cuales deben contar con ESPECIALIDAD en la materia. El procedimiento a seguir en el caso del análisis de la tercera muestra será de la siguiente forma:

Se dividirá la muestra en dos partes iguales, y se remitirá simultáneamente a DOS LABORATORIOS internacionales y/o nacionales autorizados por el Ministerio, adjuntándole el método analítico utilizado por el laboratorio oficial. De los TRES resultados obtenidos, (análisis de la muestra realizado por el laboratorio oficial, y los dos análisis realizados sobre la Tercera Muestra), se promediarán los dos resultados más cercanos y se considerará este resultado como final y absoluto. Lo resuelto por este procedimiento será vinculante para las partes. El costo de este análisis de discrepancia deberá ser cubierto por el o los interesados mediante documento de compromiso, presentado ante el Ministerio.

Artículo 17.—Transcurrido el plazo establecido en el artículo 14, tendrá el Departamento un plazo de TREINTA DIAS para resolver en cuanto corresponda, todo esto conforme lo establece el presente reglamento.

CAPITULO IV

"De las sanciones administrativas"

Artículo 18.—Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos anteriores, cuando un plaguicida se encuentra fuera de las normas establecidas por el Ministerio y el MEIC, se podrá ordenar la retención y/o decomiso del producto, y de ser necesario, la cancelación del registro según lo establecido mediante el Decreto # 17557-MAG-S-TSS en sus artículos 29, 86, 87 respectivamente.

Artículo 19.—En el caso de que un producto no cumpla con las normas de calidad establecidas y sin perjuicio de lo que establece el artículo anterior, el Ministerio podrá ordenar al registrante la REFORMULACION, REEXPORTACION AL PAIS DE ORIGEN, destrucción del producto o cualquier otra medida pertinente a juicio del mismo.

Todos los gastos que se generan en la aplicación de lo estipulado en el presente artículo, correrán a cargo de la parte infractora.

Cuando el Ministerio considere necesario ordenar la destrucción del producto, deberá coordinar tal acción con el Ministerio de Salud, teniendo presente lo dispuesto en el Capítulo XIII, artículo 174 y siguientes del decreto Ejecutivo N° 17557-MAG-S-TSS.

Artículo 20.—El Ministerio por medio de su Departamento, una vez realizada la retención y/o decomiso del lote o lotes de fabricación del producto analizado, procederá de acuerdo al siguiente procedimiento.

ESTADO DE OBSERVACION:

Cuando un producto es encontrado fuera de las normas establecidas por primera vez, y una vez procediendo de acuerdo a lo que establece el artículo 14 del presente Reglamento, el lote o los lotes que se formulen, se pondrán en ESTADO DE OBSERVACION, por un periodo de 6 meses, el cual podrá ser prorrogado hasta por un tanto más, a juicio del Departamento. El formulador y/o fabricante deberá investigar las causas de la infracción a las normas de calidad vigentes y deberá presentar un informe al Departamento, todo esto dentro del plazo de 10 días hábiles e indicando las medidas correctivas efectuadas. Asimismo, deberá enviar al jefe del Departamento, los certificados de análisis de todos los lotes que se formulen del producto a más tardar cinco días después de formulado el lote respectivo, con el objeto de darle seguimiento al producto durante este periodo lo cual no obsta para que el Ministerio realice como parte del seguimiento nuevos muestreos y análisis. En el caso de que la parte infractora no cumpla con lo estipulado en esta primera fase de observación, se procederá a la cancelación del registro.

PERIODO DE VIGILANCIA

Una vez concluido el PERIODO DE OBSERVACION se establecerá un periodo de VIGILANCIA por un plazo de 2 años.

Si dentro de este último período se presenta una segunda infracción del mismo producto y mismo fabricante y/o formulador, se procederá a la suspensión del Registro por un plazo de 12 meses. Si transcurrido este periodo (2 años), NO se presenta una nueva violación a las normas de calidad se levantará el PERIODO DE VIGILANCIA y se le comunicará a las partes interesadas.

CANCELACION DEL REGISTRO.

Si el mismo producto del mismo formulador y/o fabricante se encuentra fuera de los lineamientos de la norma de calidad por TERCERA VEZ, dentro de los periodos contemplados en las dos fases anteriores, el Ministerio ordenará la cancelación del registro sin responsabilidad alguna para la Administración.

CAPITULO V

"De las disposiciones penales"

Artículo 21.—El incumplimiento del presente Reglamento se sancionará de conformidad con lo prescrito en el capítulo VI de la Ley de Sanidad Vegetal y Legislación Penal vigente.

Artículo 22.—El presente Decreto deroga en todo, aquellas Reglamentaciones que se le opongan en materia de Control de Calidad de Agroquímicos.

Artículo 23.—Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a las diez horas del día dieciséis de mayo de mil novecientos noventa y cuatro.

JOSE MARIA FIGUERES OLSEN.—El Ministro de Agricultura y Ganadería, Dr. Mario Carvajal H.—C-22475.—(30611).