

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 REGÍMENES SIMILARES CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN Y LOS PRODUCTOS FORMULADOS EN DICHOS 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 2°—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