

Ficha de la regulación

Datos generales

Institución Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) (/institucion/1)

Título

Reglamento para optar por el registro de Ingrediente Activo Grado Técnico y Plaguicidas Sintéticos Formulados mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados por las Autoridades Reguladoras de los países miembros de la OCDE y los países adherentes de la OCDE y Modificación al Transitorio I del Decreto Ejecutivo N° 43469-MAG-S-MINAE del 6 de abril del 2022 "Reglamento técnico RTCR 504:2021. Reglamento para el Registro de Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Sustancias afines y Vehículos Físicos de Uso Agrícola".

Sección 1: Control previo de mejora regulatoria

SECCIÓN 1: CONTROL PREVIO DE MEJORA REGULATORIA

I.- DESCRIPCIÓN DE LA REGULACIÓN

01.- Explique en qué consiste la regulación propuesta. La regulación propuesta tiene como fin establecer los lineamientos y los procedimientos que regulen el proceso de registro de los Plaguicidas Sintéticos Formulados y el Ingrediente Activo Grado Técnico (IAGT), que han sido aprobados previamente por las Autoridades Reguladoras de los países miembros de la OCDE y los países adherentes de la OCDE, mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados. Se tiene el propósito de aprobar la venta y utilización de los mismos, previa evaluación de datos científicos suficientes que demuestren que el producto es eficaz para el fin que se destina y no representa riesgos inaceptables a la salud, el ambiente y la agricultura cuando se utilice conforme a las recomendaciones de uso.

II.- IMPACTO DE LA REGULACIÓN

02.- Indique cuál(es) de las siguientes acciones regulatorias de Control Previo aplica(n) a la regulación propuesta.

2.1 Crea o modifica trámites que implican nuevos requisitos para los administrados. No

2.2 Crea nuevos requisitos u obligaciones para los administrados o hace más estrictos los requisitos u obligaciones existentes No

2.3 Establece o aumenta el plazo de resolución de un trámite. Sí

2.4 Establece o aumenta cánones, tarifas o cobros por servicios. No

2.5 Regula o restringe alguna actividad que previamente no lo estaba. No

2.6 Hace más complejo el cumplimiento de un trámite o requisito. No

2.7 Establece o modifica definiciones, clasificaciones, fórmulas, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término de carácter técnico que, por sí misma o conjuntamente con otra regulación, afecte los derechos, obligaciones, prestaciones o trámites de los administrados. No

03. Las anteriores respuestas fueron: Al menos una afirmativa

04. Si todos los ítems anteriores son negativos, justifique las razones por las que se considera que la regulación no crea trámites o requisitos. La propuesta no es obligatoria para los administrados, es considerada como una opción más de registro de Ingrediente Activo Grado Técnico y plaguicidas formulados. Además, no genera cargos administrativos adicionales. Actualmente está vigente el Decreto Ejecutivo N° 43469-MAG-MINAE-S donde están establecidos los requisitos y procedimientos que deben presentar los usuarios ante las Autoridades revisoras competentes para el registro de Ingredientes Activos Grado Técnico (IAGT) y plaguicidas sintéticos formulados. La regulación propuesta tiene como objetivo facilitar el cumplimiento de los requisitos para los casos en que una Autoridad reguladora de un país OCDE ya ha realizado una valoración con un resultado positivo de los estudios, el cual es reconocido por la Autoridad Nacional sin tener ésta que entrar a hacer una nueva valoración técnica de los mismos estudios reduciendo los tiempos para la conclusión del trámite. Adicionalmente se pretende derogar el Decreto Ejecutivo N° 42769 MAG-S-MINAE en el cual ya se consideraba el reconocimiento de estudios para el IAGT y la actual propuesta mantiene el reconocimiento de los mismos estudios y adiciona otra mejora al usuario, al reconocer estudios para plaguicidas sintéticos formulados. Dichas modificaciones se hacen con el objetivo de facilitar el proceso de registro de IAGT y plaguicidas sintéticos formulados.

Sección 2: Manifestación de impacto regulatorio

SECCIÓN 2: MANIFESTACIÓN DE IMPACTO REGULATORIO

I.- DEFINICIÓN DEL PROBLEMA Y OBJETIVOS GENERALES DE LA REGULACIÓN

01. Identifique y describa la problemática o situación que la propuesta de regulación pretende resolver. La Administración identificó que existen tiempos de tramitación muy altos en los diferentes registros administrados por el Servicio Fitosanitario del Estado, situación que impacta negativamente en la competitividad del sector agropecuario, generándose costos directos e indirectos que restan eficiencia a las operaciones de las empresas del sector, reduciendo en definitiva su capacidad de operación y producción, situación que se ha presentado durante varios años. Por su parte, se ha advertido que existe una imposibilidad de registrar nuevas moléculas de plaguicidas en el país, lo cual dificulta la obtención de las certificaciones que se requieren para comercializar en mercados exigentes como el europeo, esto como consecuencia de la falta de definición de reglas claras, coherentes y simples en los diferentes procesos de registros que son administrados por el Servicio Fitosanitario del Estado

02. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta. Establecer los lineamientos y los procedimientos que regulen el proceso de registro de los Plaguicidas Sintéticos Formulados y el Ingrediente Activo Grado Técnico (IAGT), que han sido aprobados previamente por las Autoridades Reguladoras de los países miembros de la OCDE y los países adherentes de la OCDE, mediante el reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados. Se tiene el propósito de aprobar la venta y utilización de estos, previa evaluación de datos científicos suficientes que demuestren que el producto es eficaz para el fin que se destina y no representa riesgos inaceptables a la salud, el ambiente y la agricultura cuando se utilice conforme a las recomendaciones de uso.

03. Cite el fundamento legal que le brinda la potestad para emitir la regulación propuesta. Señale si existen otras regulaciones vigentes sobre la materia que sean insuficientes para atender la problemática identificada, que generen duplicidades o contradicciones. (En este último caso debe realizar una reforma expresa que derogue la legislación aplicable). Los artículos, 46, 47, 50 y 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; artículos 27.1 y 28.2.b) de la Ley General de la Administración Pública, N° 6227 del 2 de mayo de 1978; artículo 2 inciso e), artículo 5, incisos c), d) y o), del 23 al 39, concordantes de la Ley de Protección Fitosanitaria, N° 7664 del 8 de abril de 1997; artículos 1, 2, 4, 7, 244, 245, 252 de la Ley General de Salud, N° 5395 del 30 de octubre de 1973; artículos 2 inciso b), c) y g) de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, concordantes, N° 5412 del 8 de noviembre de 1973; artículo 50, de la Ley de Biodiversidad, N° 7788 de 30 de abril de 1998; Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos, N° 7779 de 30 de abril de 1998; Ley Orgánica del Ministerio de Ambiente, Energía, N° 7152 de 5 de junio de 1990; artículos 1, 2, 4, 60, de la Ley Orgánica del Ambiente, N° 7554 del 4 de octubre de 1995; Ley del Sistema Nacional para la Calidad, N° 8279 del 2 de mayo de 2002; Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, N° 7472 del 20 de diciembre de 1994; Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, N° 8220 del 4 de marzo de 2002; Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, N° 7978 del 6 de enero de 2000; Ley de Información no Divulgada N° 7975 del 4 de enero de 2000; y la Ley N° 7475 del 20 de diciembre de 1994, Aprobación del Acta Final en que se Incorporan los Resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales..

II.- ALTERNATIVAS CONSIDERADAS A LA LA REGULACIÓN

04. Señale y compare todas las alternativas regulatorias y no regulatorias que fueron evaluadas con que se podría resolver la problemática, incluyendo la opción de no emitir la regulación. Para cada una de las alternativas consideradas describa sus costos y beneficios de forma cualitativa.

☒ No emitir regulación. | |

05. Descripción clara de las alternativas, así como sus costos y beneficio. (Si necesita más espacio puede anexar toda la documentación necesaria para demostrar los costos y beneficios de cada alternativa). De no emitir esta regulación y dado que varios países OCDE en su evaluación no contemplan algunos estudios requeridos por la normativa de Costa Rica, serían pocos los plaguicidas que se pueden reconocer. Esta situación se evidenció ya que desde que el decreto se emitió hace un año, solamente 7 solicitudes fueron presentadas ante la no posibilidad de cumplir con todos los requisitos, pese a que se tenía la expectativa de que por este decreto se iban a registrar una mayor cantidad de IAGT.

06. Justifique las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada sobre las alternativas mencionadas en la pregunta anterior. Se determina que manteniendo el reglamento actual resuelve el problema de registro de una manera parcial, considerando que solamente contempla los IAGT data completa, en donde algunos de los requisitos no pueden ser cumplidos por todos los registrantes.

III.- IMPACTO DE LA REGULACIÓN

07. Determinación del impacto de la regulación.

❗ No aplica debido a la respuesta de 2.1

08. Coordinación Institucional.

❗ No aplica debido a la respuesta de 2.1

09. Cargas Administrativas.

❗ No aplica debido a la respuesta de 2.2

10. Plazo de resolución.

10.1. ¿Establece o aumenta el plazo de resolución de un trámite?	10.2. Nombre del trámite.	10.3. Plazo o cambio en el plazo. (En días hábiles o naturales).	10.4. Justificación del plazo para resolver. (Legal o técnica).
Aumenta plazo de resolución.	Artículo 34. Procedimiento de evaluación técnica de la solicitud de registro de IAGT, de los estudios presentados, el reporte de evaluación y el informe de resultados. En caso de que el registrante presente el reporte de evaluación junto con el informe de resultados, los plazos consignados anteriormente serán ampliados al doble del plazo establecido para cuando el registrante solo presente Reporte de Evaluación.	90 días	El aumento del plazo no es general es solamente para el caso específico que indica el artículo 34.

11. Vigencia del trámite.

❗ No aplica debido a la respuesta de 2.6

12. Cánones, tarifas o cobros por servicios.

❗ No aplica debido a la respuesta de 2.4

13. ¿La propuesta de regulación regula o restringe alguna actividad que previamente no lo estaba? Explique las condiciones adicionales que se establecen y justifique por qué.

❗ No aplica debido a la respuesta de 2.5

14. La regulación propuesta establece o modifica estándares técnicos; definiciones, clasificaciones, formulas, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término que, por si misma o conjuntamente con otra regulación, afecte los derechos, obligaciones, prestaciones o trámites.

❗ No aplica debido a la respuesta de 2.7

15. Proporcione la estimación cuantitativa de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares. Recuerde incluir en la casilla de costos: el número estimado de trámites que se espera conceder en un año; así como los costos en que incurren los usuarios y en la casilla de Beneficios: el número de agentes que se ven beneficiados y el monto económico de dicho beneficio; debe especificarse un rango de tiempo en el cuál se esperan los beneficios de la medida regulatoria o no regulatoria.

15.1 Costos: Grupos o industrias a los que impacta la regulación. Los grupos de los Registrantes de Agroquímicos.

15.2. Costos: Describa y estime los costos. El costo sería el aumento del plazo en la atención del trámite.

15.3 Beneficios: Grupos o industrias a los que beneficia la regulación. La población en general, considerando los productores, empresas registrantes de agroquímicos.

15.4. Beneficios: Describa y estime los beneficios. Mayor disponibilidad de Ingredientes Activos grado técnico y plaguicidas sintéticos formulados.

16. Justifique por qué los beneficios son superiores a sus costos. Los beneficios son mayores al considerar la posibilidad de registrar en menor tiempo, el aumento de plazo no es de maneral general essolamente para el caso en que el registrante presente un informe elaborado por la propia empresa registrante.

IV.- CUMPLIMIENTO Y APLICACIÓN DE LA PROPUESTA

17. Describa la forma o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación. (Incluya recursos públicos monetarios y en especie). Sería únicamente la publicación en el diario oficial La Gaceta.

18. Describa los esquemas de monitoreo y verificación que asegurarán el cumplimiento de la regulación. Mediante la fiscalización en campo, así como el plan nacional de control de calidad de plaguicidas y el plan nacional de control de residuos de plaguicidas.

V.- EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA

19. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación. Mencione también los indicadores y metas que se utilizarán para evaluar el éxito de la regulación. Cantidad de propuestas ingresadas versus la cantidad de propuestas registradas.

VI.- PARTICIPACIÓN CIUDADANA

20. ¿Se consultó a las partes o grupos interesados para la elaboración de la regulación?

☒ Formación de grupo de trabajo/ Comité técnico para la elaboración conjunta del anteproyecto. | |

21. Grupo consultado. Las instituciones MAG, MINAE, SALUD, MEIC, COMEX, SFE, PRESIDENCIA.

22. Comentarios que se dieron. (Si necesita más espacio puede anexar todos los documentos necesarios). Ver anexo de la matriz de observaciones realizadas durante la consulta pública.

23. Comentarios que se incluyeron en la regulación. (Si necesita más espacio puede anexar todos los documentos necesarios). Ver anexo de la matriz de observaciones realizadas durante la consulta pública y las respuestas a las mismas.

VII.- RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN COSTO BENEFICIO

El suscrito en calidad de Oficial de Simplificación de Trámites, hago constar que con base en la evaluación costo beneficio y el análisis de la información detallada en la misma, la propuesta de regulación debe emitirse por cuanto los beneficios que genera son mayores a los costos de aplicarla.

Generado 31/07/2025 10:03 a.m.