

## Ficha de la regulación

### Datos generales

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

#### Título

"Reglamento para la autorización de Ingrediente Activo para la formulación o importación de plaguicidas sintéticos formulados de uso agrícola, así como el registro de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Coadyuvantes, Sustancias Afines y Vehículos Físicos de Uso Agrícola."

### Sección 1: Control previo de reglamentos técnicos

Departamento Institucional proponente: SFE

Nombre del técnico responsable: Arlet Vargas

Teléfono: 25493522

Correo:

vargasv@sfe.go.cr

## I.- DESCRIPCIÓN DE LA REGULACIÓN

1. Explique brevemente el objeto del reglamento técnico que se analiza. Regular el proceso de autorización de Ingrediente Activo como materia prima y el registro de los plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos de uso agrícola, con el propósito de aprobar para su comercialización y uso.

## II.- IMPACTO DE LA REGULACIÓN

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

a. Contiene o modifica las características técnicas de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. No

b. Incluye o modifica prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a los mismos o trata exclusivamente de ellos. No

c. ¿Crea o modifica procedimientos de evaluación de la conformidad? Sí

d. 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

e. Crea o modifica trámites que deben cumplir los administrados. Sí

- f. Crea o modifica requisitos u obligaciones para los administrados, o hace más estrictos los requisitos u obligaciones existentes. No
- g. Establece o aumenta el plazo de resolución de un trámite. No
- h. Regula alguna actividad que previamente no lo estaba o hace más restrictiva la regulación. No
- i. Hace más complejo el cumplimiento de un trámite o requisito. No

## Sección 2: Definición del problema, objetivos generales y los análisis de legalidad y técnico-científico

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

4. Identifique el problema que la Administración busca resolver o mitigar con la propuesta de reglamento técnico. Para tal efecto, la Administración debe tener evidencia de lo que está pasando, para ello es importante responder las siguientes preguntas:

4.1. ¿Cuál es el problema?, ¿Cuál es la situación que se está presentando o previendo? La Administración identificó que existen tiempos de tramitación excesivos 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

4.2. Señale las causas del Problema La falta de una modalidad de registro, basada en la homologación de autorizaciones de países OCDE y registros de plaguicidas sintéticos formulados que permitan en un menor tiempo emitir autorizaciones y registros; considerando que las modalidades de registro actuales, en donde el tiempo de tramitación excesivo para cada una de estas modalidades, hace que no se tengan registros nuevos en plazos cortos.

4.3. Señale los efectos que genera el Problema Imposibilidad de otorgar autorizaciones de IAGT, y registros de Productos Sintéticos Formulados, coadyuvantes y sustancias afines, lo cual impacta directamente en el sector agropecuario, quienes se quedan sin la posibilidad de contar con productos que son necesarios para mejorar la eficiencia en los cultivos, lo cual a su vez, se traduce en la pérdida de competitividad para el sector y el país en general, limitaciones de acceso a mercados con altos estándares de protección a la salud humana, animal y el medio ambiente (por ejemplo los países miembros de la OCDE), así como un debilitamiento en la evaluación de los riesgos que representan las sustancias agroquímicas hacia la salud de las personas y hacia el medio ambiente.

4.4. Evidencie el problema con estadísticas, y demás información que considere relevante para describir la magnitud del problema. De la estadística que se presenta se establece que en promedio la revisión de los trámites está durando en promedio unos 7 años, con un mínimo de 1 año y máximo de 13 años. Se adjunta archivo con información estadística

5. Describa las alternativas regulatorias y no regulatorias que se analizaron para resolver la problemática. Preferentemente, señale al menos tres alternativas que se hayan analizado

Nombre alternativa	Tipo	Descripción de la medida	¿Total o parcialmente?	¿En qué medida la alternativa resuelve el problema?
No data available in table				

6. Justifique porqué y cómo la emisión del Reglamento Técnico atiende la problemática y porqué las otras alternativas analizadas no fueron elegidas para resolver el problema. Debido a las particularidades técnicas de la normativa aplicable a los procesos de registros que son administrados por el Servicio Fitosanitario del Estado, la única opción jurídica válida para las instituciones que promueven la presente

reforma, es proceder con una modificación integral de las disposiciones actuales de los Reglamentos vigentes vía de un Decreto Ejecutivo, lo que a su vez es respetuoso de los principios de Mejora Regulatoria, Simplificación de Trámites y de Legalidad. Por otra parte, y como se ha indicado con anterioridad, las otras alternativas no son consideradas porque no resuelven la problemática que tanto impacta al sector agropecuario y que la Administración identificó. Así como que consolida en una sola normativa todas las modalidades de registro.

**7. Describa los objetivos que se pretenden lograr con la emisión del reglamento técnico.** 1. Implementar lineamientos y los procedimientos más eficientes y simplificados para regular el proceso de autorización de Ingrediente Activo y del registro de los Plaguicidas Sintéticos Formulados, Coadyuvantes, Sustancias Afines y Vehículos Físicos de uso agrícola, de manera que el administrado cuente con mayor claridad en relación con los requisitos y con plazos de tramitación más cortos. 2. Aprobar en tiempos de tramitación razonables la comercialización y utilización de agroquímicos, 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. 3. Reducir el inventario de solicitudes existentes en estado de pendiente de resolver por parte de las autoridades. 4. Promover la implementación de altos estándares del país para proteger, regular y cumplir con el mandato de protección a la salud, al ambiente y al sector agropecuario, asegurando que las moléculas que se autorizan y registran cumplan con el papel para el cual fueron autorizadas y registradas.

## II. ANÁLISIS DE LEGALIDAD Y TÉCNICO CIENTÍFICO:

### A. Análisis de legalidad.

**8. Describa brevemente las conclusiones del análisis de legalidad realizado para la emisión del Reglamento Técnico.** Conforme a la regulación existente, los acuerdos internacionales y las competencias que el Poder Ejecutivo ostenta a través de los Ministerios de Agricultura y Ganadería, Salud, Ambiente y Energía, así como del Servicio Fitosanitario del Estado, se estimada que es conforme con el bloque de legalidad el establecimiento de lineamientos y procedimientos aplicables a las autorizaciones y registros que son regulados en el RTCR propuesto, por cuanto responde a un interés público de protección a la salud humana, el medio ambiente y la agricultura y por ende, corresponde a objetivos legítimos que el Estado debe tutelar.

**8.1. Favor de indicar si el proyecto de Reglamento Técnico deriva o tiene como base una o más norma(s) internacional(es) o una norma técnica nacional vigente. En caso afirmativo, indique el nombre de la norma, organismo que la emite, fecha de emisión, artículos o apartados que se consideran en el Reglamento, total o parcialmente.** Si se basa en normas nacionales. Se consideran: 1) Decreto Ejecutivo N° 42932 del 26 de marzo de 2021, la Resolución N° 434-2020 (COMIECO-XCIII) 10 de diciembre de 2020 y su Anexo: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.67:18 Insumos Agrícolas. Ingrediente activo grado técnico, plaguicidas químicos formulados, sustancias afines, coadyuvantes y vehículos físicos de uso agrícola. Requisitos para la elaboración de etiquetas y panfletos", publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 114 del 05 de junio de 2021. 2) Decreto Ejecutivo No. 43469-MAG-MINAE-S del 06 de abril del 2022. 3) Reglamento para optar por el Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico 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, Decreto Ejecutivo N° 42769-MAG-S-MINAE del 26 de enero del 2021, publicado en el diario oficial La Gaceta N° 25 del 05 de febrero del 2021. Se consideran la totalidad de las normas de referencia.

**8.2. Cite el fundamento legal que le brinda la potestad para emitir la regulación propuesta.** Con fundamento en las atribuciones y facultades conferidas en 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 del 30 de abril de 1998; Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos, N° 7779 del 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; 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 y la Ley No. 9981 del 21 de mayo de 2021 mediante la cual se ratifica el "Acuerdo sobre los términos de la adhesión de la República de Costa Rica a la Convención de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos".

**8.3. Señale si existen otras regulaciones vigentes sobre la materia que sean insuficientes para atender la problemática identificada, o que generen duplicidades o contradicciones. En este último caso indique si derivado de la emisión del RT deberá derogarse o abrogarse alguna legislación relacionada con la materia.** Con la emisión de la propuesta debe derogarse totalmente el Reglamento Técnico RTCR 504:2021 Decreto Ejecutivo N° 43469-MAG-MINAE-S del 06 de abril del 2022 y del Decreto Ejecutivo N° 42769-MAG-S-MINAE del 26 de enero del 2021, así como su reforma Decreto Ejecutivo N° 43563.

### B. Análisis técnico-científico.

9. Determine el sustento técnico y científico de la materia que se pretende regular para justificar la reglamentación técnica, para tal efecto cite los documentos científicos o técnicos en los que se respalda la propuesta Reglamento Técnico y de ser posible adjunte los estudios citados. 1. Decreto Ejecutivo N° 24715-MOPT-MEIC-S, Reglamento para el Transporte Terrestre de Productos Peligrosos, de 06 de octubre de 1995, publicado en La Gaceta 207 de 01 de noviembre de 1995. 2. Decreto Ejecutivo N° 34740-H-COMEX Reglamento del Régimen Devolutivo de Derechos, de 29 de agosto de 2008, publicado en La Gaceta 181 del 19 de setiembre de 2008. 3. Decreto Ejecutivo N° 40198-H-COMEX, Reglamento del Régimen de Perfeccionamiento Activo, del 13 de diciembre de 2016 publicado en La Gaceta 36 alcance 37 del 20 de febrero de 2017. 4. Decreto Ejecutivo N° 26503-MAG, Reglamento de Regencias Agropecuarias del Colegio de Ingenieros Agrónomos de Costa Rica, de 24 de octubre de 1997, publicado en La Gaceta 242 de 16 de diciembre de 1997. 5. Decreto Ejecutivo N° 27037-MAG-MEIC, Norma RTCR 321:1998 Registro y Examinación de Equipos de Aplicación de Sustancias Químicas, Biológicas, Bioquímicas o Afines, de 05 de enero de 1998, publicado en La Gaceta 174 de 07 de setiembre de 1998, Alcance 59ª. 6. Decreto Ejecutivo N° 27041-MAG-MEIC, Norma RTCR176: 1991 Agroquímicos. Toma de Muestra, de 05 de enero de 1998, publicado en La Gaceta 176 de 09 de setiembre de 1998. 7. Decreto Ejecutivo N° 27056-MAG-MEIC, Norma RTCR 213:1997 Toma de muestras para análisis de residuos de plaguicidas en los cultivos de vegetales, de 05 de enero de 1998, publicado en La Gaceta 178 de 11 de setiembre de 1998. 8. Decreto Ejecutivo N° 27763-MAG, Fijación de Tarifas de Servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, de 10 de marzo de 1999, publicado en La Gaceta 68 de 09 de abril de 1999, Alcance 26. 9. Decreto Ejecutivo N° 27973-MAG-MEIC-S, RTCR 318:1998 Laboratorio Análisis de Sustancias Químicas y Biológicas de Uso en la Agricultura, 19 de mayo de 1998, publicado en La Gaceta 139 de 19 de julio de 1999. 10. Decreto Ejecutivo N° 31520-MS-MAG-MINAE-MOPTMGPS, Reglamento para las actividades de la Aviación Agrícola, de 16 de octubre de 2003, publicado en La Gaceta 241 de 15 de diciembre de 2003. 11. Decreto Ejecutivo 31961, Resolución 118-2004 (COMIECO), Protocolo Patrón para Ensayos en la Eficacia Biológica de Plaguicidas de Uso Agrícola, de 26 junio del 2004. publicado en La Gaceta 179 del 13 de setiembre del 2004. 12. Decreto Ejecutivo 35301-MAG-MEIC-S. RTCR 424-2008. Reglamento Técnico de Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas en Vegetales. 13. Se consideran: 1) Decreto Ejecutivo N° 42932 del 26 de marzo de 2021, la Resolución N° 434-2020 (COMIECO-XCIII) 10 de diciembre de 2020 y su Anexo: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.67:18 Insumos Agrícolas. Ingrediente activo grado técnico, plaguicidas químicos formulados, sustancias afines, coadyuvantes y vehículos físicos de uso agrícola. Requisitos para la elaboración de etiquetas y panfletos", publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 114 del 05 de junio de 2021.

### Sección 3: Análisis de cargas administrativas: trámites, requisitos y procedimientos.

10. ¿La regulación propuesta crea o modifica trámites o procedimientos para los administrados? En caso de ser afirmativo, identifique todos los trámites o procedimientos que se crean o modifican en la propuesta de Reglamento Técnico. Señale para cada trámite o procedimiento lo siguiente.

No data available in table
----------------------------

11. ¿La regulación propuesta solicita requisitos que se obtienen en otra dependencia de la misma institución o en otra institución?

11.1. ¿Solicita requisitos de otra dependencia?	11.2. Indique el requisito	11.3. Justifique por qué no aplica la COORDINACIÓN INSTITUCIONAL O INTERINSTITUCIONAL.
No data available in table		

12. ¿La regulación propuesta crea nuevos requisitos u obligaciones para los administrados, o hace más estrictos los existentes? (Ejemplo: establece inspecciones que previamente no existían)

🚫 No aplica debido a la respuesta de 2.f

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

🚫 No aplica debido a la respuesta de 2.d

14. ¿La regulación propuesta establece o aumenta el plazo de resolución de un trámite?

❗ No aplica debido a la respuesta de 2.g

15. ¿La regulación propuesta reduce la vigencia de un trámite? (Ejemplo: permiso, licencia o autorización)

❗ No aplica debido a la respuesta de 2.i

16. ¿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.h

## Sección 4: Análisis de impacto en la competencia.

17. Indique si la propuesta de Reglamento Técnico, realiza una o más de las siguientes situaciones. Tomando en cuenta que todo Reglamento Técnico, limita la libre competencia en los mercados. En caso afirmativo justifique su respuesta e indique en qué disposición del Reglamento Técnico se determina.

17.1 ¿Establece procedimientos de obtención de licencias, permisos o autorizaciones como requisito para iniciar operaciones, o bien iniciar alguna actividad adicional? Sí

17.2 ¿Establece requisitos técnicos, administrativos o de tipo económico para que los agentes participen en el(los) mercado(s)? Sí

17.3 ¿Establece condiciones o delimita áreas o zonas geográficas para ofrecer bienes? No

17.4 ¿Establece normas o reglas de calidad para los productos? No

17.5 ¿Determina el uso obligatorio de algún estándar, modelo, plataforma o tecnología en particular, o de algún producto protegido por derechos de propiedad intelectual? Sí

17.6 ¿Establece o influye de manera substancial en la determinación de precios máximos, mínimos, tarifas o en general, cualquier otro mecanismo de control de precios y/o cantidades de bienes? No

17.7 ¿Modifica o disminuye la información para que los consumidores puedan tomar una decisión de consumo informada? No

17.8 ¿Crea esquemas preferenciales en las compras de Gobierno a efecto de promover o beneficiar a algunos agentes? No

## Sección 5: Análisis de riesgos.

18. Dado que la mitigación de los riesgos representa los beneficios (Matriz Costo Beneficio de Reglamentos Técnicos), mencione la forma en que las acciones regulatorias incluidas en el Reglamento Técnico mitigan los riesgos, evidenciando el grado de reducción o eliminación de los mismos (monto, unidades o porcentaje) e incluya las conclusiones de dicho análisis. Con la implementación del Reglamento para la autorización de Ingrediente Activo para la formulación o importación de plaguicidas sintéticos formulados de uso agrícola, así como el registro de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Coadyuvantes, Sustancias afines y Vehículos Físicos de Uso Agrícola, se

pretende minimizar el riesgo de pérdidas materiales o recursos económicos, estableciendo una nueva modalidad que consiste en la autorización de ingrediente activo y de plaguicidas sintéticos formulados. En relación a la homologación de ingredientes activos se cambia la modalidad de registro de IAGT por una autorización de ingrediente activo de países OCDE o adherentes en la cual el Estado hará la lista de ingredientes activos autorizados en dichos países, permitiendo así la importación de productos con la misma molécula sin que sea necesario la presentación de una solicitud de registro, logrando con esto que las empresas puedan disponer de la autorización para la utilización de la materia prima para producir o formular los agroquímicos y por ende poder comercializar nuevas moléculas y contar en menor tiempo con registros de productos que son los que van al campo. Asimismo, es importante señalar que con la propuesta de RTCR es posible concluir que se minimizará los riesgos de afectación al medio ambiente y a la salud, esto, debido a que el sector podrá ofrecer en el mercado nacional productos de última generación y, por ende, más eficaces y de menor impacto ambiental. Por lo tanto; los beneficios que se obtendrán, tales como la agilización en el trámite de registro de un IAGT, que pasa de 4 meses a 3 meses, o bien, la mejora de la rentabilidad de las empresas; ya que podrán comercializar nuevas moléculas o nuevos productos agroquímicos por la agilización en el trámite de autorización y registro de estas. Asimismo, existen otros beneficios indirectos como son la mejora en la competitividad de los productores nacionales en el mercado internacional; que el productor nacional dispondrá en un menor tiempo de más y nuevas moléculas para combatir plagas y enfermedades, estos beneficios se consideran de cuantía inestimable. En lo que respecta a los costos, esta nueva normativa implica que el solicitante continúa con el pago del monto correspondiente para solicitud de autorizaciones y registros, y para la modalidad de homologación de Ingrediente Activo contenido en la lista que el SFE aprobará de oficio, el registrante no tendrá que asumir ningún costo. Al comparar los beneficios versus los costos se pudo determinar que las ventajas son mayores a los costos estimados que se deben asumir por la acción regulatoria, ya que se obtuvo un beneficio neto total de 41.022.930.720,00 millones de colones, versus 55.429.272,00 correspondientes a los costos regulatorios.

## Sección 6: Análisis costo beneficio.

### I. CUANTIFICACIÓN DE BENEFICIOS:

19. Una vez realizado el análisis de riesgos, estime la cuantificación de los beneficios que genera la aplicación del Reglamento Técnico (mencione los supuestos y demás elementos considerados para determinar monetariamente los beneficios incluidos en la Matriz Costo Beneficio de Reglamentos Técnicos). Desde el punto de vista comercial para el sector, la aplicación del RTCR permitirá el registro de nuevos productos en un tiempo mucho menor a los actuales y, por otro lado, se estima que existirá una mayor garantía de la inocuidad y seguridad para el ser humano y el medio ambiente por el uso de tales productos. Sin embargo, es posible cuantificar los beneficios que generan la agilización del proceso de registro, estimándose que se generarían beneficios económicos al sector privado por el orden de los ¢ 41.012.169.984,00 millones de colones; lo anterior, considerando los 327 trámites que actualmente están en proceso de registro bajo los Decretos Ejecutivos N° 40059 y N° 33495. Por otra parte, considerando que un registro resuelto, puede generar una nueva molécula o producto formulado para el mercado, lo cual significa que un producto formulado en el mercado puede generar ingresos para las empresas entre US \$ 200,000.00 a US \$ 4 millones de dólares. Por otra parte, existen una serie de beneficios que, aunque no es posible monetizar si es importante mencionar, por cuanto representan un alto impacto para el sector agropecuario como para la generalidad de la sociedad, tales como: a) El productor agrícola dispondrá en un menor tiempo, de más y nuevas moléculas para combatir plagas y enfermedades, mejorando su rentabilidad. b) Mejora la competitividad de productores nacionales en el mercado internacional. c) Facilitar el registro de insumo, productos y moléculas que generen un menor impacto en la salud y el ambiente.

### II. COSTOS FINANCIEROS DIRECTOS E INDIRECTOS (COSTOS DE CUMPLIMIENTO Y DE APLICACIÓN DEL RTCR):

20. De la información incluida en la Matriz Costo Beneficio de Reglamentos Técnicos señale los supuestos y los cálculos realizados para determinar cada uno de los costos financieros directos (como cánones, tarifas o cobro por trámites) que genera el RT y justifique la incorporación de los mismos. Para determinar el costo financiero directo de la implementación de la nueva propuesta de RTCR se utilizó como factor para su cálculo el dato de las solicitudes pendientes de tramitación, las cuales son 327 solicitudes para el registro de IAGT y plaguicidas sintéticos formulados, al 31 de octubre de 2022. Para este trámite se aplicará la tarifa establecida en el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 27763-MAG, bajo el código 3.a y que define un monto establecido de ¢ 128,104.00 colones por solicitud de registro. En términos generales, se mantienen los costos actuales para los usuarios.

21.1. Costos indirectos (costos de cumplimiento para los administrados) Como costo indirecto se considera el costo por la alternativa para el administrado de presentar una copia certificada; en donde se está considerando las 243 solicitudes de registro de plaguicidas sintéticos formulados que podrán optar por esta alternativa, en donde el costo de certificación será de ¢25.000,00. Otro costo indirecto se considera la declaración jurada protocolizada, en donde se está considerando también las 243 solicitudes de registro de plaguicidas sintéticos formulados que podrán optar por esta alternativa, en donde el costo de la declaración jurada será de ¢75.000,00.

21.2. Costos indirectos (costos de especificaciones técnicas para los administrados) En relación con este ítem, es importante indicar que la propuesta de RTCR, es una reforma integral del RTCR 504:2021 que no genera costos indirectos a los administrados por especificaciones

técnicas, debido a que no se establecen parámetros o condiciones que impliquen un cambio sustancial en los métodos de evaluación que se aplican actualmente, por cuanto a nivel mundial, esta industria se rige por parámetros similares en la mayoría de las jurisdicciones que se han utilizado como referencia (países miembros de la OCDE, USA, Canadá, entre otros)

**21.3. Costos indirectos (costos del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad)** Se estima que la mejora en los procesos que se buscan implementar con la presente reforma no genera costos indirectos que eventualmente se le lleguen a cargar al administrado, por cuanto no se establecen parámetros o condiciones que impliquen un cambio sustancial a nivel de la evaluación de la conformidad que actualmente ya se aplican.

**21.4. Costos indirectos (cargas administrativas por realizar trámites)** La propuesta de RTCR, es una reforma integral del RTCR 504:2021 que no modifica ningún requisito genere un costo adicional a los ya existentes bajo tal normativa; por el contrario, se trata de una regulación que reduce cantidad de requisitos que actualmente presenta el administrado, reduce plazos de tramitación y mejora las etapas de admisibilidad y de evaluación técnica; por lo tanto, no se identifica costos de cumplimiento nuevos para los administrados que se generen por la propuesta de RTCR. En relación a la autorización de ingredientes activos se disminuye el costo para los administrados al crearse la modalidad de homologación de ingredientes activos, el cual no tiene costo para el administrado.

**21.5. Costos de oportunidad** La propuesta de RTCR, es una reforma integral del RTCR 504:2021 que no modifica ningún requisito que genere un costo adicional para el administrado, por el contrario, al disminuir los tiempos de tramitación, simplificarse requisitos y mejorarse el proceso de evaluación técnica por parte de las instituciones competentes, se estima que el costo de oportunidad será menor para el administrado, en relación con los costos actuales a los cuales están sujetos los administrados para cumplir con los procesos de registros bajo el RTCR 504:2021. Por consiguiente, se estima que las mejoras que se buscan implementar con la propuesta de RTCR conllevará una disminución en ese costo de oportunidad, lo cual, a su vez, se traducirá para las empresas del sector en la posibilidad de invertir el recurso (dinero y/o tiempo) en actividades que le represente un mayor valor agregado.

**22. Identifique y cuantifique los costos en que incurrirá la Administración para la implementación del Reglamento Técnico (incluya recursos públicos monetarios y en especie).** La administración no incurrirá en costos adicionales, por el contrario, la propuesta busca optimizar el recursos humano y técnico que actualmente participa en los diferentes procesos de registro regulados en la propuesta.

**23. Indique, la proporción de los costos financieros directos y de los indirectos con respecto a los costos totales de la regulación.** El costo financiero directo corresponde al registro de Ingrediente Activo grado técnico, plaguicidas sintéticos formulados, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos, los cuales representan un 63% del total de costos y el costo financiero indirecto corresponde a declaración jurada notarial y copias certificadas, representando un 37% de los costos totales.

**24. Considerando la información incluida en la “Matriz Costo Beneficio de Reglamentos Técnicos” indique y demuestre si los beneficios brutos son mayores a los costos que genera el Reglamento Técnico para determinar su viabilidad.** Los beneficios netos ascienden a la suma de ₡ 41.022.930.720,00 millones de colones, lo cual evidencia que supera notablemente los costos regulatorios (₡ 55.429.272,00) que se han indicado con la propuesta. Por lo tanto, es posible concluir de que la propuesta es viable para su aprobación.

### III. ESTRATEGIAS DE EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO Y EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO DE LA REGULACIÓN

**25. De acuerdo con el Decreto Ejecutivo N°37662-MEIC-H-MICIT, Procedimiento para la demostración de la evaluación de la conformidad de los Reglamentos Técnicos, indique cuál de los siguientes métodos se establece en el Proyecto de Reglamento Técnico para evaluar la conformidad con el mismo:**

d) Modelo 4: Ensayo de tipo seguido de verificación a través de ensayo de muestras retiradas del comercio y en las instalaciones del fabricante.

**27. De acuerdo con la pregunta anterior, describa la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en la regulación. Para indicarlo, debe tomar en cuenta y describir lo siguiente:**

**27.1 ¿Quién hará la evaluación de la conformidad?, ¿Cada cuándo se debe realizar?** La evaluación se hace a través de toma de muestras de plaguicidas y su análisis en el laboratorio. Se cuenta con un plan de trabajo anual de control de calidad de plaguicidas a nivel nacional y la fiscalización in situ.

**27.2 ¿Cuál será procedimiento a seguir para evaluar la conformidad con el Reglamento Técnico? ¿Será de oficio o a petición de parte?** Ante denuncias y solicitudes de los consumidores, importadores, cámaras empresariales o productores, a solicitud del interesado.

**27.3 ¿Cuánto tiempo después de publicado en el Diario Oficial, el Reglamento Técnico entrará en vigencia? A partir de 3 meses después**

28. Señale los indicadores con los que la administración realizará el monitoreo del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el reglamento técnico; para cada indicador que diseñe, indique si la institución ya cuenta con registros previos, o bien si deberán generar nuevos registros administrativos para obtener los indicadores. En caso de que ya cuente con registros previos indique el dato preciso que se tiene del indicador al momento en que analiza la propuesta regulatoria.

Nombre del indicador	Descripción	Fórmula matemática	¿Cuenta con registros administrativos?	Área	Estatus inicial (en su caso)
No data available in table					

29. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación. Señale si el RT cuenta con una cláusula de revisión de regulación y/o una cláusula de vigencia de la regulación, y describa en qué consisten. En caso de que el Reglamento Técnico no cuente con estas cláusulas, justifique por qué no se considera conveniente incluirlas. En relación con el cumplimiento de la regulación, es importante tener presente que la reforma propuesta se relaciona con trámites que actualmente existen y, por lo tanto, ya están bajo la tutela y competencia de cada una de las instituciones participantes. En este sentido, el Servicio Fitosanitario del Estado, en ejercicio de sus facultades de fiscalización, supervisión y verificación, cuenta con un plan de trabajo anual de control de calidad de plaguicidas a nivel nacional y la fiscalización in situ mediante pruebas de eficacia e impacto a la agricultura, ambiente y salud por medio del Registro y Fiscalización de Plaguicidas del SFE.

30. Señale los indicadores con los que institución hará la evaluación de desempeño de las disposiciones contenidas en el reglamento técnico; para cada indicador que diseñe, indique si la institución ya cuenta con registros previos, o bien si deberán generar nuevos registros administrativos para obtener los indicadores, en caso de que ya cuente con registros previos indique el dato preciso que se tiene del indicador al momento en que analiza la propuesta regulatoria. En este caso, señale las metas que se utilizarán para evaluar el éxito de la regulación. (Evaluación Expost)

Nombre del indicador	Descripción	Fórmula matemática	¿Cuenta con registros administrativos?	Área	Estatus inicial (en su caso)	Meta	Objetivo del RT con el que se relaciona (ver pregunta 7)
No data available in table							

## Sección 7: Participación ciudadana.

31. Señale si se conformó un Comité Técnico: No

31.1 Si su respuesta es no, justifique: Los Ministros de Agricultura y Ganadería, Salud, Ambiente y Energía, ante el rezago en la disponibilidad de nuevas moléculas para el uso en el Sector Agrícola que sean más eficaces y de menor afectación al ambiente y la salud, trazan los principios a los equipos técnicos para la elaboración de la propuesta. Esta propuesta al considerar homologación de registros u autorizaciones realizadas por otros países OCDE y países adherentes, nace del propio sector privado desde hace un tiempo importante, basado en que los estándares de dichos países son iguales o superiores a los de Costa Rica, lo que permitiría en un corto plazo que Costa Rica cuente con moléculas de última generación casi en forma paralela a como se van registrando en esos países y no esperar como actualmente sucede que en promedio para la autorización de una molécula en Costa Rica el plazo ha sido de 10 años o más; sin embargo, el Gobierno no había dado respuesta, ya que se requería un análisis entre el sector público, y esta propuesta es el producto de dicho análisis. Así mismo en el caso de los productores agrícolas en los diferentes medios, han manifestado la urgencia de contar con moléculas nuevas de última generación ante la escasa oferta en el mercado de productos plaguicidas que les permitan ser competitivos y que a su vez sean más amigables con el ambiente y la salud humana. La propuesta también responde al compromiso de facilitación del comercio, al permitir que productores y grupos de productores puedan importar productos registrados por el SFE, lo cual había sido una solicitud del sector privado y de igual manera la Administración no había dado una respuesta satisfactoria. Esta facilitación se ha trabajado de manera equilibrada para asegurar un nivel de protección a la salud y el ambiente. Además, la Administración mantenía la preocupación de que en el mercado se puedan estar comercializando productos que no tengan toda la información toxicológica y ecotoxicológica necesaria para emitir un criterio técnico fundamentado, considerando que bajo la normativa con la cual se registraron no lo establecía como requisito. Por lo anterior, la Administración en esta propuesta incluye el proceso mediante el cual dichos registros deben presentar la información de manera que las moléculas que se estén comercializando puedan ser evaluadas y verificar que sean seguras para la salud humana, el ambiente y eficaces para el control de las plagas que combaten. Es importante indicar que los Ministros involucrados no consideraron necesario conformar el comité técnico integrado por el sector privado, académico, consumidor y los ministerios, en razón de que la presente propuesta de decreto es un instrumento que se basó y fundamentó en los Decretos Ejecutivos No.43469, el No.42769 y su reforma, donde sí existió una conformación del Comité Técnico para el análisis sustantivo del contenido de los mismos y como se indicó líneas arriba, la actual propuesta simplifica los



requisitos y procedimientos establecidos en la normativa indicada. También cabe resaltar, que el tema de registro de plaguicidas fue incluido dentro de la iniciativa de Casa Presidencial denominada "Reducción de cuellos de botella", al que se le ha establecido un plazo para presentar una solución de 6 meses, contados desde julio de 2022 y en donde el Ministerio de Economía, Industria y Comercio es el encargado de darle seguimiento para ser presentado ante el Consejo de Gobierno. Cabe destacar que, si bien no se conformó el comité técnico, sí se realizó una convocatoria amplia con el fin de atender observaciones de la propuesta de decreto, a todos los sectores que a continuación se indican: Defensoría de los Habitantes, CICA-UCR, IRET-UNA, FECON, PNUD, Cámara de Insumos Agropecuarios, Cámara de Agricultura y Agroindustria, ASOAGRO, Foro de agroquímicos y alternativas sostenibles agrícolas, CORTEVA y la Organización de Registrantes Independientes. Se adjunta hoja de asistencia de los que aceptaron presentarse a la convocatoria.

## **Sección 8: Decisión para la emisión de un reglamento técnico.**

**32. Indique el resultado final de la evaluación Costo Beneficio . Se concluye que la propuesta de RTCR evidencia que existen más beneficios que los costos directos o indirectos que actualmente están vigentes bajo el RTCR 504:2021 que es objeto de reforma integral.**

Generado 28/09/2023 08:49 a.m.