
09 de noviembre de 2021
DM-OF-780-2021

Señora
Cinthya Díaz Briceño
Jefe de Área
Comisiones Legislativas IV
Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica

Asunto: Expediente Legislativo No. 22437 “Ley para el Registro de Agroquímicos”

Estimada Señora:

Reciba un cordial saludo. Me refiero al Oficio AL-DCLEAGRO-039-2021, en el cual la Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Agropecuarios le solicita al Ministerio de Economía, Industria y Comercio criterio sobre el texto sustitutivo del Expediente Legislativo No. 22437 “Ley para el Registro de Agroquímicos”. Al respecto, me permito indicar los siguientes comentarios.

El Poder Ejecutivo ha realizado importantes esfuerzos por simplificar y modernizar el registro de nuevas moléculas y productos formulados sin desatender la correcta protección de la salud de las personas y del ambiente. Es así como los Ministerios de Agricultura y Ganadería, Ambiente y Energía, Salud, con el apoyo del Ministerio de la Presidencia, el de Comercio Exterior y el de Economía, Industria y Comercio, como rector de simplificación de trámites, elaboraron en conjunto con el sector privado, el “*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 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) o las Autoridades Reguladoras de los países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de la OCDE*” (Decreto Ejecutivo N°42769-MAG-S-MINAE de 26 de enero de 2021). Con este nuevo reglamento, se ha logrado el registro de dos ingredientes activos dentro del plazo previsto, lo que significa una reducción significativa de los procedimientos y tiempos de respuesta en beneficio del administrado y el interés público.

Posterior al proceso señalado anteriormente, se continuó trabajando en la elaboración de un reglamento para el registro de ingredientes activos con información completa (productos no cubiertos por el DE N°42769 MAG-S-MINAE) y el reconocimiento de productos formulados, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos. En este proceso también ha participado el sector privado con el objetivo de establecer un registro simplificado que agilice la inscripción de nuevos productos formulados de nueva generación, así como contar con perfiles de referencia para los productos genéricos que puedan ser de beneficio para el sector productivo, incluyendo reducir el impacto en la salud de las personas y en el ambiente.

Respecto al Proyecto de Ley en consulta, si bien busca regular el registro de agroquímicos requeridos para el desarrollo de las actividades de producción agropecuaria, tomando en cuenta los más altos estándares internacionales y en equilibrio con la salud de la población

y la protección del ambiente, este expediente legislativo se aleja del objetivo señalado por las siguientes razones.

Primero, la propuesta pretende centralizar el registro de agroquímicos en el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), eliminando la participación del Ministerio de Salud (MS) y el Ministerio de Ambiente y Energía (MINAE) en lo referente a las pruebas toxicológicas y ecotoxicológicas realizadas por estas instituciones. Esto supone un riesgo en el cumplimiento de lo establecido en nuestro ordenamiento jurídico, ya que los elimina del proceso de registro, desconociendo la competencia que tienen estos ministerios en este proceso, de conformidad con normas como la Ley General de Salud, la Ley Orgánica del Ambiente, la Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos, entre otras.

Al respecto, hay importantes antecedentes de la Contraloría General de la República, el Tribunal Contencioso Administrativo, la Sala Constitucional y la Procuraduría General de la República sobre las deficiencias del proceso respecto de inscripción de agroquímicos previo al 2004, debido a que no realizaba una correcta evaluación de los riesgos sanitarios y ambientales, previo a autorizar la comercialización de los agroquímicos.

Adicionalmente, el proceso de evaluación toxicológica y ecotoxicológica de los plaguicidas es técnicamente complejo y requiere de personal especializado, en cantidad y calidad suficiente para poder dar respuesta oportuna a las demandas de la industria y de la producción agrícola. De esta manera, se deben tomar las previsiones para dotar de recursos humano y financiero a las instituciones encargadas del registro, para poder brindar una inscripción ágil que cumpla con los requerimientos señalados.

Segundo, el proyecto impulsa un sistema de registro expedito pero débil en lo que respecta a las evaluaciones de riesgo para la salud y el ambiente, de previo a otorgar el registro, lo cual es contrario a las mejores prácticas internacionales; por ejemplo, lo recomendado por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, por sus siglas en inglés) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). Esto es así, debido a que la carga de la prueba sobre los efectos en la salud humana o en el ambiente recae en el Estado, contraviniendo lo establecido en el artículo 109 de la Ley de Biodiversidad y el principio precautorio en materia ambiental, al existir una intervención de la Autoridad Ambiental hasta la etapa de post registro, cuando el daño ambiental sea irreversible e irreparable.

El proyecto de Ley hace evidente el interés particular que hay sobre determinadas modalidades de registro y trámites, donde se plantean detalles específicos para reducir los requisitos y la posibilidad de la Autoridad Competente de realizar los análisis técnicos necesarios para cumplir con la responsabilidad de garantizar el registro de productos de calidad, eficientes y con riesgos aceptables para la salud y el ambiente. Específicamente, el artículo 17 del expediente legislativo en mención no representa el proceso técnicamente recomendado por agencias internacionales como la FAO y la OCDE, transgrediendo lo que el país se comprometió a cumplir con su ingreso a esta última Organización y es contrario al objetivo de la propuesta. Adicionalmente, significa un retroceso con respecto al “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 Organización para la Cooperación y el

Desarrollo Económicos (OCDE) o las Autoridades Regulatoras de los países adherentes al Sistema de Aceptación Mutua de Datos de la OCDE”, Decreto Ejecutivo N° 42769-MAG-S-MINAE, que cubre de mejor manera la propuesta de esta sección, por cuanto incluye los requisitos y procedimientos necesarios para que el Estado pueda aplicarlo a aquel Ingrediente Activo de Grado Técnico que se pretenda registrar, siempre que haya sido registrado o autorizado previamente por la Autoridad Reguladora de un país miembro de la OCDE o de un país adherente pleno al sistema de AMD de esa organización.

Tercero, en el texto se encuentran acciones tendientes a mantener el uso de plaguicidas antiguos, que carecen de las respectivas evaluaciones técnicas. Esto conllevaría a otorgar ampliaciones automáticas de vigencia de registros por 10 años más de moléculas cuyo comportamiento se desconoce en términos de salud humana y ambiental; cuando debería promoverse el registro de nuevas moléculas modernas, más efectivas y eficientes que sustituyan a las anteriores. Como se mencionó anteriormente, el Decreto Ejecutivo N°42769-MAG-S-MINAE, ya permite un proceso expedito para la inscripción de moléculas por medio del reconocimiento de la evaluación de los estudios técnicos aprobados por algunas Autoridades Regulatoras de otros países y se está en proceso de culminar la elaboración del reglamento para el registro de ingredientes activos con información completa y el reconocimiento de productos formulados, coadyuvantes, sustancias afines y vehículos físicos.

En el Título segundo, capítulo segundo del expediente legislativo, se permite otorgar el registro de agroquímicos a las solicitudes actualmente pendientes de revisión, con la mera constatación de la presentación de los requisitos y que el Ingrediente Activo de Grado Técnico esté registrado en un país OCDE, pero sin llevar a cabo las evaluaciones de calidad, efectividad y riesgo para la salud y el ambiente antes de otorgar la inscripción. Esto va en contra de las mejores prácticas internacionales para el registro de agroquímicos, pues por ejemplo, la definición de la FAO en el Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas (2014), lo define como el “proceso por el que la autoridad nacional o supranacional responsable aprueba la venta y utilización de un plaguicida, previa evaluación de datos científicos dirigidos a demostrar que el producto es efectivo para su finalidad y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, la salud animal ni para el medio ambiente bajo las condiciones de uso que se den en el país o región de que se trate”. Ese mismo Código indica que los gobiernos deberían “permitir la reevaluación y establecer un procedimiento de nuevo registro para asegurar el examen periódico de los plaguicidas, garantizando con ello que se puedan adoptar medidas inmediatas y eficaces en caso de que nuevas informaciones o datos sobre el comportamiento o los riesgos indiquen la necesidad de medidas de reglamentación”.

De esta manera, el registro, así como la posterior actualización y renovación de los registros no puede verse como una mera constatación de la presentación de requisitos, sino que la información que se aporte debe ser evaluada y debe ser suficiente en cantidad y calidad para garantizar que los productos utilizados en la producción agrícola sean eficaces y no representen un riesgo para la salud humana o el ambiente. Esto es una responsabilidad del Estado que no debe obviarse.

Es importante que los acuerdos alcanzados en ambos reglamentos no sean contrariados en un proyecto de ley que, además de avanzar en un sentido contrario, deja a los

funcionarios públicos del Poder Ejecutivo en una condición de emitir criterios y aprobaciones de registros sin contar con el sustento técnico necesario y trasladando la carga de la prueba al Estado.

Finalmente, el proyecto es en ciertas partes reglamentista, regulando procedimientos, plazos y requisitos de manera específica, sin contar con el respaldo técnico científico, jurídico y estudios de tiempos y procesos para respaldar los plazos que se consigan; por otra parte, si se establecen especificaciones técnicas para los productos agroquímicos, adquieren características de reglamentación técnica, por lo que deben atenderse de conformidad con el Acuerdo Obstáculos Técnicos al Comercio, la Ley N°8279, el Reglamento del Órgano de Reglamentación Técnica (Decreto Ejecutivo N°32068) y demás cuerpos jurídicos vinculantes. Además, la propuesta es omisa en el tema de sanciones; por ejemplo, no se regula las sanciones que deben de imponerse a los dueños de las moléculas cuando se comprueben que han producido daños a la salud y al ambiente, así mismo se deja por fuera establecer las sanciones a los profesionales que incurran en infracciones por autorizaciones de uso de agroinsumos que cuenten con regulaciones especiales.

De acuerdo a las observaciones expresadas anteriormente, esta Cartera Ministerial no recomienda la aprobación del texto sustitutivo del proyecto de ley tramitado bajo el expediente legislativo N° 22.437 por parte de las señoras y señores diputados, por presentar deficiencias técnicas y científicas, sin considerar los avances registrados o en curso en materia reglamentaria, así como contravenir lo que establece el resto del ordenamiento jurídico y lo que ya autoridades nacionales como la Sala Constitucional, la Procuraduría General de la República, los Tribunales de Justicia y la Contraloría General de la Republica han dispuesto sobre la materia de registro, además de los convenios internacionales suscritos por el país en la materia.

Por último, se omite responder el oficio AL-DCLEAGRO-027-2021, el cual correspondía a la consulta del texto base del expediente; esto, dado a la cercanía en las fechas con la consulta del texto sustitutivo. Por lo que, en vista de lo indicado, se trabajó en el análisis del texto sustitutivo remitido por medio del oficio AL-DCLEAGRO-039-2021, al cual se hace referencia al inicio de esta nota.

Atentamente;



Victoria Hernández Mora
Ministra
Ministerio de Economía, Industria y Comercio

Cc:

- Sr. Carlos Mora Gómez., Viceministro MEIC.