

REGLAMENTO

REGISTRO, USO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS AGRICOLAS Y COADYUVANTES

La Gaceta No 115 ----

Viernes 16 de junio de 1995

No--24337-MAG-S

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA Y LOS MINISTROS DE AGRICULTURA Y GANADERIA, Y DE SALUD

Con fundamento en el artículo 140 inciso 3 de la Constitución Política, y lo establecido en la Ley No- 6248 del 28 de abril de 1978 (Ley de Sanidad Vegetal), y la Ley No- 5395 de 23 de octubre de 1973 y sus reformas, (Ley General de Salud)

Considerando

- 1 -Que de conformidad con la Ley de Sanidad Vegetal No 6248, el Ministerio de Agricultura y Ganadería le corresponde regular aquellas actividades cuya ejecución incida directamente sobre la Sanidad Vegetal de las plantas o productos utilizados en el país.
- 2- Que la Ley General de Salud No- 5395, otorga competencia al Ministerio de Salud, frente a aquellas actividades o procesos que incidan directa o indirectamente sobre la salud humana y el ambiente.
- 3- Que en razón de las competencias indicadas y con el objetivo de actualizar y adecuar la normativa que regulaba los procedimientos administrativos y disposiciones primarias sobre el registro, uso y control de plaguicidas agrícolas y coadyuvantes, se emitió el Decreto Ejecutivo No- 24112-MAG-SALUD de 22 de noviembre de 1994, publicado en "La Gaceta" No- 68 del 5 de abril de 1995.
- 4- Que el Decreto indicado fue publicado con serios errores que entraban los procedimientos y hacen imposible su modificación. resultando más conveniente la emisión de las disposiciones respectivas derogándose el mismo.

Por tanto,

DECRETAN:

El siguiente:

REGLAMENTO SOBRE REGISTRO, USO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS AGRICOLAS Y COADYUVANTES

CAPITULO 1

De la definición de términos

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

ADULTERADO: Calificativo para el plaguicida que presenta una cantidad del ingrediente activo diferente al porcentaje declarado en la etiqueta o si alguno de sus componentes ha sido sustituido total o parcialmente o contiene ingredientes no declarados

ALMACENAMIENTO: Acción de almacenar, reunir conservar guardar o depositar plaguicidas en bodegas, almacenes, aduanas o vehículos bajo las condiciones estipuladas en el presente Reglamento.

ANOTACION MARGINAL: Modificación de un registro original de acuerdo con lo contemplado en los artículos 34 y 35 del presente Reglamento; dicho registro conservará el número original.

APLICACION AGRICOLA: Toda operación manual o mecánica destinada a realizar la aplicación de formulaciones de plaguicidas con fines agrícolas.

APLICACION CONVENCIONAL: Sistema de aplicación de plaguicidas, en que el volumen de mezcla aplicado por hectárea cubre el cultivo sin llegar al punto de escurrimiento (más de 20 litros por Ha) .

APLICACION A BAJO VOLUMEN: Método de aplicación de plaguicidas en que el volumen de mezcla aplicado por hectárea cubre el cultivo sin llegar al punto de escurrimiento (5,20 litros por Ha).

APLICACION A ULTRA BAJO VOLUMEN: Método de aplicación de plaguicidas en que el volumen aplicado por hectáreas, sin ninguna dilución. es de 1,5 litros por hectárea o menos.

CADUCIDAD DEL REGISTRO: Fecha a partir de la cual el registro o la renovación del registro de un plaguicida pierde vigencia legal.

CLASE DE PLAGUICIDA: Determina si el producto es un insecticida fungicida, herbicida, nematocida u otros.

COADYUVANTES: Sustancia química que contribuye, asiste o ayuda a realizar una mejor acción cuando se mezcla en forma correcta con un plaguicida.

COMBATE ESPECIAL: Combate de una plaga o enfermedad declarada de emergencia por el Ministerio.

COMISION: Comisión Nacional Asesora para el Uso de Plaguicidas, establecida legalmente por Decreto Ejecutivo

CONCENTRACION LETAL MEDIA (CL 50): La concentración de una sustancia que causa el 50% de mortalidad en los animales de prueba, usualmente bajo exposición de un período determinado. Se expresa en miligramos o gramos por litro o metro cúbico de aire o en partes por millón de agua.

CULTIVO DE VALOR ECONOMICO: Cualquier cultivo con valor comercia

DECOMISO: El decomiso consiste en la pérdida de la propiedad que experimenta el dueño en favor del Estado de los bienes materiales que han sido causa o instrumento de una infracción y en los casos señalados en el presente Reglamento.

DSITMI: Departamento de registro y control de sustancias tóxicas y medicina del trabajo, del Ministerio de Salud.

DESCONTAMINACION DE ENVASES USADOS: Procedimiento mediante el cual se descontaminan o desnaturalizan adecuadamente los residuos de plaguicidas remanentes en los envases usados; atendiendo lo recomendado por el reglamento respectivo.

DESTRUCCION DE ENVASES: Método usado para la destrucción de los envases vacíos que contenían plaguicidas, atendiendo lo recomendado por el Ministerio de Salud.

DOSIS LETAL MEDIA (DL 50): La cantidad de una sustancia tóxica que produce una mortalidad del 50% en los animales de prueba, en un tiempo dado, usualmente de 24 horas, bajo condiciones especiales. Se expresa como miligramos por kilogramos de peso vivo.

EFECTO LETAL PARA ORGANISMOS: El efecto mortal que tiene un producto cuando se aplica sobre seres vivos.

EFICACIA DEL PRODUCTO: Grado de efecto letal que tiene un producto en relación con el sujeto de combate (insectos, ácaros, hongos, etc.).

EMPRESA: La persona natural o jurídica, directamente responsable de la contratación y ejecución de servicios para la fabricación, formulación, reempacado, mezcla, registro, aplicación y uso de plaguicidas.

ENFERMEDAD: Alteración del funcionamiento fisiológico normal, de una planta, sea cual fuere su origen, perjudicial al desarrollo a la vida del vegetal y a su productividad.

EQUIPO DE APLICACION: Dispositivo usado para la aplicación de sustancias de uso agrícola para el combate de plaga, y enfermedades en las plantas y animales tanto en forma líquida como sólida, en forma de neblina o aerosoles, en cualquier de los métodos conocidos de aplicación.

EQUIPO MECANICO: Entiéndase el equipo necesario para el transvasado, empaçado, tanto de la fábrica como en la planta formuladora o en las actividades de aplicación de plaguicidas.

ETIQUETA: Material impreso o inscripción gráfica, escrito en caracteres legibles, que identifica y describe al producto contenido en el envase que acompaña.

FABRICANTE: Persona natural o jurídica que se dedica a la síntesis y fabricación de plaguicidas.

FORMULADOR: Persona natural o jurídica que se dedica a la formulación de plaguicidas agrícolas y sustancias afines.

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

FUMIGACION: Aplicación de plaguicidas en forma gaseosa en un espacio cerrado.

IMPORTADOR: Aquella empresa o persona natural que importe plaguicidas agrícolas y sustancias afines que se ajusten a las disposiciones del presente Reglamento.

INGREDIENTE ACTIVO: Cualquier sustancia química o de origen biológico, en estado duro capaz de prevenir repeler controlar atraer mitigar y destruir insectos malas hierbas, hongos, bacterias, nemátodos, roedores y otras formas de vida animal o vegetal.

INGREDIENTE ADICIONAL: Cualquier nutrimento, emulsificante, dispersante, humectante, adherente, regulador de crecimiento de plantas u otro, agregado al plaguicida o a sus mezclas que no sea activo contra plagas y enfermedades, que el fabricante agrega por razones técnicas.

INGREDIENTE INERTE: Cualquier sustancia sin actividad biológica contra plagas y enfermedades, que se utiliza como vehículo del ingrediente activo o como acondicionador en una formulación. No se considera inerte desde el punto de vista toxicológico.

INTOXICACION AGUDA: Cuadro o estado de enfermedad por exposición a un plaguicida en el cual los efectos adversos ocurren poco después de una ingestión o exposición única o varias repetidas dentro de un plazo de 24 horas.

INTOXICACION CRONICA: Cuadro o estado de enfermedad en el cual los efectos adversos ocurran como resultado de una exposición repetida a un plaguicida en el mediano y largo plazo.

INTOXICACION DERMAL: Cuadro o estado de enfermedad en el cual los efectos adversos ocurran como resultado de la absorción de un plaguicida a través de la piel.

INTOXICACION POR INHALACION: Cuadro o estado de enfermedad en la cual las manifestaciones de los efectos tóxicos en el hombre o animal son causados por un plaguicidas absorbido por las vías respiratorias.

INTOXICACION ORAL: Cuadro o estado de enfermedad en el cual los efectos, tóxicos son producidos por un plaguicida cuando se introduce a un organismo por ingestión

LIBRO DE INSCRIPCIONES: Libro legalmente constituido por el Ministerio donde se asienta el registro aprobado de un plaguicida en este asiento deberá constar el número de registro, fecha, marca y nombre genérico del producto.

LIBRO DE PRESENTACIONES: Libro legalmente constituido a cargo del Ministerio, donde se anotará la solicitud de registro de un plaguicida. Los asientos llevarán numeración corrida, anotando lo dispuesto en el artículo 21.

LOTE ESPECIAL: Todo producto preparado con una determinada formulación, cuyos componente han sido debidamente registrados y que se prepara con fines específicos a solicitud de una persona natural o jurídica.

MINISTERIO: Ministerio de Agricultura y Ganadería.

NOMBRE COMERCIAL: Nombre con el cual la casa productora identifica un producto determinado para su comercialización, aprobado por el Registro de Marcas.

NOMBRE GENERICO O COMUN: Nombre común del plaguicida, aprobado por algún organismo oficial de Estandarización Internacional.

NOMBRE QUIMICO: Se refiere al nombre de las moléculas del ingrediente activo de un producto.

PLAGA: Cualquier organismo vivo que compiten u ocasionan daños a las plantas o a sus productos y que pueden considerarse como tal, debido a su carácter económico, invasor o extensivo.

PLAGUICIDA: Cualquier producto mezcla de productos de naturaleza química, que se destina a combatir, controlar, prevenir, atenuar, repelar o regular la acción de cualquier forma de vida, animal o vegetal, que afecta a las plantas y sus cosechas. Por extensión se incluyen las sustancias químicas o mezclas de sustancias de naturaleza química, que se usen como reguladores del crecimiento, de foliantes y repelentes.

PLAGUICIDA FORMULADO: Producto comercial que ha sido preparado siguiendo las normas de calidad establecidas.

PLAGUICIDA DE VENTA Y USO RESTRINGIDO: Cualquier plaguicida cuyo uso esté limitado o condicione, de empleo especificados por los Ministerio.

PERMISO ESPECIAL DE EXPERIMENTACION: Permiso concedido por el ministerio a una persona natural o jurídica, mediante el cual se le autoriza para llevar a cabo ensayos, investigación, experimentación con productos químico agrícolas para el combate de plagas y enfermedades de plantas, para la protección del medio ambiente, para efectos de su posterior registro.

PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: Permiso que deben obtener los establecimientos comerciales expedido por el Ministerio de Salud luego de haber cumplido con todos los requisitos pedidos en la reglamentación vigente.

PRACTICA AGRICOLA CORRECTA: Es el conjunto de acciones oficialmente aprobadas que integren apropiadamente los recursos disponible, para crear condiciones del ambiente favorable a los cultivos sin producir, efectos nocivos en el medio y a los usuarios.

PRODUCTO O MATERIAL TECNICO: Compuesto con una pureza menor que la de un material designado como químicamente puro utilizado para la formulación de plaguicidas.

PROGRAMA: Programa de Insumos Agrícolas, de la Dirección de Protección Agropecuaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

PROPAGANDA: Cualquier actividad, acción o acto en los medios de comunicación colectiva u otros medios, la cual tiene por objeto promover y estimular la venta y uso de plaguicidas.

RECETA PROFESIONAL: Documento expedido por un profesional en ciencias agrícolas, insecto y autorizado para tal fin por el Colegio de Ingenieros Agrónomos, mediante el cual recomienda un producto químico agrícola o un método de combate, para uso en agricultura. Dicha receta debe ser emitida de acuerdo con lo que al respecto establece el Colegio de Ingenieros Agrónomos.

REENVASADOR, REEMPACADOR: Persona natural o jurídica autorizada por el poseedor del registro y los Ministerios de subdividir o adicionar, para fines comerciales, un plaguicida legalmente registrado, en envases más pequeños o más grandes que el original, de acuerdo con las disposiciones de este Reglamento.

REGENTE: Profesional en ciencias agrícolas, que de conformidad con las leyes del Reglamento de Regencias y la debida autorización de la Junta Directiva del Colegio de Ingenieros Agrónomos asume la responsabilidad técnica de los que requieren sus servicios.

REGISTRO: Procedimiento legal mediante el cual todo plaguicida es autorizado por el Ministerio para su venta y uso, de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento.

REGISTRO DE COMPAÑIA: Es el procedimiento legal mediante el cual una persona física o jurídica queda autorizada para todos los efectos de este reglamento ante el Ministerio.

REGISTRANTE: Persona natural o jurídica que solicite el registro de un plaguicida en el Ministerio.

REMANENTE DE PLAGUICIDA: Pequeña cantidad de plaguicida que queda en el envase vacío, o pequeña cantidad que no se utiliza por limitaciones mecánicas de los equipos de aplicación o por otras razones técnicas.

RETENCION: Acción de mantener bajo prohibición de traslado, uso o consumo en condiciones de seguridad, ya sea mediante el traslado de los mismos a las bodegas del Ministerio o bien bajo sellos de seguridad en el local comercial, bienes materiales que hayan incumplido el presente Reglamento, para su posterior decomiso o liberación, según corresponda.

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

TOLERANCIA: Cantidad máxima de residuos químicos de plaguicidas o sus metabolitos cuya presencia es legalmente permitida, en productos de consumo humano o animal.

TOXICIDAD: Propiedad que tiene una sustancia y sus productos metabólicos o de degradación, de provocar a dosis determinadas y en contacto con la piel o las mucosas, un daño a la salud, luego de estar en contacto con la piel, las mucosas y / o haber ingresado en el organismo biológico por cualquier vía.

TIPO DE PLAGUICIDA: Grupo químico al cual pertenece un producto.

CAPITULO II

Del registro

Artículo 2- Todo importador, exportador, fabricante, reempacador, reenvasador y vendedor de plaguicidas, producto técnico y coadyuvante; debe estar inscrito como tal en el registro de compañía que para este efecto lleva el Ministerio.

LOS documentos y datos contenciosos que hayan sido presentados por los interesados, se considerarán como tales mediante resolución debidamente fundamentada.

Artículo 3-Ninguna persona natural o jurídica podrá importar, exportar, fabricar, formular, almacenar, transportar, reempacar, reenvasar, vender manipular mezclar usar plaguicidas y sus mezclas producto técnico y coadyuvantes si éstos no están debidamente registrados, según lo establecen las leyes y este Reglamento.

Cuando se produzcan daños al ambiente, a los cultivos, y a la salud de las personas, por la utilización del producto en condiciones de práctica agrícola correcta, serán solidariamente responsables el fabricante, el registrante y el distribuidor.

Artículo 4-Para registrar un plaguicida, producto técnico y coadyuvantes, el interesado debe presentar la correspondiente "Solicitud de Registro" ante el Ministerio, con dos copias firmadas por el registrante y el regente de la empresa. Cada solicitud de registro será válida para un sólo producto.

En dicha solicitud y con carácter de declaración jurada, debe indicarse lo siguiente:

- a) Nombre y domicilio del registrante y número de registro de Compañía.
- b) Nombre y domicilio exacto del regente.
- c) Nombre genérico o común, comercial, clase, tipo y formulación del producto que se desea registrar con indicación del nombre o razón social de la empresa fabricante así como su domicilio. Cuando se trate de productos técnicos, el nombre comercial es exigido.
- d) Adjuntar nota de crédito por una suma que cubra el costo de dos análisis del producto para determinar su identidad y calidad, el cual se realizará cuando el Ministerio lo considere pertinente.
- e) En la solicitud de registro de plaguicidas formulados, producto técnico y coadyuvantes el solicitante deberá indicar el material, tipo y tamaño de los envases o empaques que se usará en la comercialización del producto y garantizar el material usado en el envase es resistente a la acción física o química del producto contenido.
- f) Indicar el nombre y ubicación de la Oficina del Agente Residente, cuando se trate de personas jurídicas.

Artículo 5- Cuando se trate del registro de plaguicidas, productos técnicos y coadyuvantes fabricados, formulados o envasados en el país, deberá presentarse constancias de inscripción de la compañía, expedidas por el Ministerio de Economía y Comercio y constancia de inscripción del producto en el Registro de la Propiedad y Patentes de Invención. Esta última cuando proceda.

Artículo 6- El Ministerio no aceptará certificaciones del Registro Público o de cualquier otra entidad pública o privada del país que tengan más de tres meses de haber sido expedidas. El Ministerio no aceptará certificaciones de otros países que tengan más de un año de haber sido firmadas por el cónsul de Costa Rica en el país de origen y deben presentarse traducidas en idioma español.

7. Características de; producto, cuando proceda:
 - a) Inflamabilidad.
 - b) Explosividad.
 - c) Hidrólisis.
 - d) Oxidación.
 - e) Índice de resistencia a la temperatura y a la luz (sólo en caso de que sea sensible el ingrediente activo).
 - f) Color.
8. Solubilidad del producto formulado en agua (a cualquier temperatura entre

10 y 50 °C), cuando proceda.

9. Densidad (sólo para formulados líquidos).
10. Corrosividad.
11. Incompatibilidad con otros productos químicos de uso agrícola.
12. Período de vida media.
13. Los plaguicidas y coadyuvantes deben cumplir con las normas oficiales vigentes sobre control de calidad, emitidas por La Oficina Nacional de Normas y Medidas.

C) Métodos analíticos:

1. Aportar el método de análisis químico aceptado para determinar:
 - a) El ingrediente (o los ingredientes) activo(s), en los productos formulados.
 - b) Los residuos del o de los ingredientes, activo(s), en los cultivos para los cuales se solicita el uso, o método multi residuos.
 - c) Acompañar los métodos de análisis para los metabolitos, impurezas subproductos en el caso de que éstos estén disponibles.
 - d) Serán exonerados de la presentación de los requisitos exigidos en este inciso c) los productos que serán indicados mediante publicación en el Diario Oficial "La Gaceta".
2. Aportar el estándar analítico cuando el Ministerio así lo solicite. Deben aportarse las referencias bibliográficas de los métodos analíticos que se presenten.

D) Requisitos de competencia del DSTMT del Ministerio de Salud concerniente a la peligrosidad del producto en lo que a salud humana y ambiente se refiere.

1. Síntomas que presentan las intoxicaciones agudas por vía oral, dérmica e inhalación. En producto en los cuales no exista experiencia en intoxicaciones en humanos, se puede presentar información del efecto sobre animales.
2. Vías de absorción del producto.
3. Indicar con su respectiva referencia bibliográfica, acorde con lo establecido en el documento de la Organización Mundial de la Salud vigente:
 - a) Dosis letal media, oral aguda en rata, ratón en mg / Kg.
 - b) Dosis letal media, dérmica aguda en conejo en mg / kg.
 - c) Concentración letal media por inhalación en mg / L cm³.(Proceso de determinación de las dosis letales medias para la formulación, cuando existan).
4. Procedimiento Para emergencias y primeros auxilios en caso de intoxicaciones agudas por ingestión, contacto o inhalación.
5. Información sobre antídotos y tratamiento médico.

- o. Presentar información toxicológica sobre teratogenicidad, mutagenicidad, y carcinogenicidad (crónica) en varias especies de animales, experiencia de uso en seres humanos cuando proceda. Dichos estudios deben contener las correspondientes citas bibliográficas.
7. Valoración del etiquetado y propaganda pública en lo que a salud humana y ambiente concierne.
8. Presentar estudios sobre organismos vivos a los que no ha sido destinado el producto, incluyendo peces y abejas y otra vida silvestre.

E) Uso solicitado:

Indicar:

- 1 - Nombre común y científico de las plagas para las cuales se recomienda el producto.
 2. Nombre común y científico de las plantas para los cuales el producto ofrece protección, indicando:
 - a) Las partes de la planta, épocas en que se debe aplicar y método de aplicación.
 - b) Intervalo entre la última aplicación y la cosecha, el sacrificio de animal y el aprovechamiento de la leche, este último cuando proceda.
 3. Dosis recomendada para cada uso solicitado, en unidades del sistema métrico decimal, expresadas en cantidades de ingredientes activos y producto formulados por cada unidad de superficie o volumen.
 4. Método adecuado para preparar el material final de aplicación.
 5. Tiempo mínimo de espera entre la aplicación y la entrada de personas y animales domésticos al área tratada.
 6. Presentar los estudios experimentales en los que se demuestre la eficacia del producto para los usos solicitados, bajo nuestras condiciones agroecológicas o similares. Salvo que se trate de productos debidamente inscritos en el país en cuyo caso bastará con demostrar que el producto ya está registrado para ese uso.
 7. Tolerancia del ingrediente activo o metabolitos en los cultivos de consumo y sus partes, para los cuales está recomendado dicho producto, incluyendo la referencia bibliográfica.
- F) Efectos físicos, químicos y biológicos derivados de la aplicación del plaguicida. Indicando las siguientes características:**
1. Movilidad y traslación del producto (Lixiviación en suelo, dispersión en la atmósfera cuando existan).
 2. Forma de degradación química (en el suelo y en el agua), tiempo requerido, persistencia, adjuntando las reacciones y metabolitos.
 3. Forma de absorción y metabolismo en las plantas.

El registrante estará en la obligación de mantener actualizada la información referente al producto que ha registrado, y en caso de comprobar incumplimiento de esta obligación los Ministerios podrán revocar el registro del producto, o cuando se compruebe que se presento información falsa o inexacta.

ARTICULO 9 -La solicitud de registro de un producto técnico debe acompañarse con la descripción del producto y demás características en idioma español, en original y una copia; debiendo adjuntarse la siguiente información:

a) Propiedades físicas y químicas del ingrediente activo:

1. Nombre común propuesto o aceptado.
2. Nombre químico.
3. Fórmulas empíricas y peso molecular.
4. Punto de fusión en C, cuando proceda.
5. Coeficiente de partición n-octanol / agua (pH y temperatura).
6. Presión de vapor, a temperaturas que oscilen entre 10 y 30 C, cuando proceda.
7. Solubilidad en el agua, a temperaturas que oscilen entre 10 y 30 'C.
8. Solubilidad y densidad del ingrediente activo en varios solventes, a cualquier temperatura entre 10 y 30 'C.
9. Índice de hidrólisis, en las condiciones pertinentes declaradas, cuando proceda.
10. Otras propiedades pertinentes.

11. Se exceptúa de la presentación de los requisitos exigidos en este inciso a) los productos que serán indicados mediante publicación en el Diario Oficial "La Gaceta".

b) Características del producto técnico:

1. Estado físico y color.
2. Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentajes por peso (m /m) o por volumen (m / v).
3. Métodos recomendados para:
 - a) La descontaminación y destino final de los envases usados.
 - b) La destrucción de remanentes de los materiales técnicos no utilizables.
 - c) El desechado de envases no utilizables.
 - d) El manejo y deshecho de derrames de material técnico.
4. Declarar el tipo de solvente utilizado si corresponde.

c) Métodos analíticos:

1. Aportar el método de análisis químico aceptado para determinar el ingrediente (o los ingredientes) activo (s) en el producto técnico.
2. Aportar el estándar analítico cuando el Ministerio así lo solicite Deben aportarse las referencias bibliográficas de los métodos analíticos aceptados u otros correspondientes.
3. Se exceptúa de la presentación de los requisitos exigidos en este inciso c) los productos que serán indicados mediante publicación en el Diario Oficial "La Gaceta".

d) Peligros y precauciones para productos técnicos:

1. Peligros para los seres humanos que manipulan el producto, indicando lo siguiente:
 - a) Organos y sistemas del cuerpo humano que se afectan.

b) Síntomas que presentan las intoxicaciones agudas por vía dérmica, ojos, inhalación.

c) Vías de absorción del producto.

2. Indicar con su respectiva referencia bibliográfica:
 - a) Dosis letal media, oral aguda en rata, ratón en mg/kg.
 - b) Dosis letal media, dérmica aguda en conejo en mg/kg.
 - c) Concentración letal media por inhalación en mg/l.
3. Procedimiento para emergencias y primeros auxilios en casos de intoxicaciones agudas por ingestión, contacto o inhalación.
4. Información sobre antídotos específicos.
5. Información sobre condiciones de almacenamiento.
6. Indicación del tipo de ropa adecuado que debe utilizarse para la protección al realizarse el transporte y almacenamiento.

Artículo 10 -La solicitud de registro de un coadyuvante de uso agrícola debe acompañarse con la descripción del producto y demás características en idioma español, en original y una copia; debiendo adjuntarse la siguiente información:

- a) Propiedades físicas y químicas del o los ingredientes principales que constituyen el coadyuvante:
 1. Nombre (s) químico (s) de los ingredientes y concentraciones de los mismos expresados en m/v o m/m.
 2. Fórmula empírica y peso molecular, cuando proceda.
 3. Punto de fusión en °C, cuando proceda.
 4. Punto de descomposición en °C, cuando proceda.
 5. Punto de ebullición en °C (para los productos que lo contengan), cuando proceda.
 6. Solubilidad en agua, a temperaturas que oscilen entre
 7. Solubilidad del o los ingredientes principales en varios solventes.
 8. Densidad, a cualquier temperatura entre 10 y 30 °C.
 9. Estado físico.
 10. Indicar la estabilidad del producto y las condiciones para su almacenamiento, como temperatura, humedad y aireación. Indicando si presentan acción química sobre los envases.
 11. Características del producto, cuando proceda:
 - a) Inflamabilidad.
 - b) Explosividad.
 - c) Hidrólisis.
 - d) Oxidación.
 - e) Índice de resistencia a la temperatura y a la luz (sólo en caso que los ingredientes constituyentes sean sensibles).
 - f) Color.
 12. Corrosividad.
 13. Incompatibilidad con otros productos químicos de uso agrícola y otras sustancias.
 14. Otras propiedades pertinentes.
 15. Indicar si produce espuma.
 16. Período de vida media.

b) Uso recomendado:

1. Dosis recomendada.
2. Métodos adecuados para preparar el material de aplicación.

e) Método analítico, y su referencia. El Ministerio podrá exonerar del cumplimiento de este requisito cuando así lo determine, mediante la lista que se publicará en el Diario Oficial para tal efecto.

El registrante estará en la obligación de mantener actualizada la información referente al producto que ha registrado la cual podrá ser requerida en cualquier momento por los Ministerios, y en caso de comprobarse incumplimiento de esta obligación los Departamentos podrán revocar el registro del producto cuya información no sea debidamente actualizada.

Artículo 11- Todo envase o empaque que contenga plaguicidas formulados, productos técnicos y coadyuvantes, debe presentar un sello de seguridad en la tapa para garantizar la identidad y calidad del producto.

CAPITULO III

De la Administración del Registro

Artículo 12-Al momento de la entrega de una solicitud de registro de un plaguicida formulado, producto técnico y coadyuvantes, el Ministerio extenderá un recibo en el que se hará constar la fecha y hora de su presentación, la lista de los documentos aportados y las muestras del producto y envases presentados.

Artículo 13-Una vez recibida la solicitud de registro, el Ministerio dentro del plazo de cinco días hábiles siguientes, procederá a notificar al solicitante, si la solicitud contiene la documentación requerida en el presente Reglamento. En caso contrario, se le concederá un plazo de 60 días hábiles, a partir de la notificación, para que cumpla con los requisitos omitidos. De no cumplir con lo solicitado por el Ministerio, éste procederá a rechazar la solicitud presentada.

Artículo 14-El Programa podrá suspender los plazos mediante resolución administrativa fundamentada, tanto en el proceso de registro como en las oposiciones, con el objetivo de que se lleven a cabo los estudios necesarios o se cumpla con cualquier otro requisito requerido por el presente reglamento.

Artículo 15-Cumplido con lo anterior, se procederá a anotar la solicitud de registro en el libro de presentaciones, por medio de un asiento de numeración corrida, el cual debe indicar:

- a) Hora y fecha de presentación, de la solicitud.
- b) Nombre y calidades del solicitante o representante legal debidamente acreditado.
- c) Nombre y demás calidades del producto que se desea registrar.
- d) Constancia de que se han presentado todos los documentos requeridos conforme con el presente Reglamento. El asiento debe ser firmado por el jefe del Programa de Insumos Agrícolas o su subalterno autorizado en caso de ausencia del Jefe.

Artículo 16-Una vez anotada la solicitud de registro de un plaguicida formulado, producto técnico y coadyuvantes, el Ministerio procederá a la revisión de la documentación presentada. Efectuará la pruebas de identidad y calidad que estime convenientes en los laboratorios de sus dependencias y/o en aquellos que estime necesario. En los casos que se considere necesario, se realizarán ensayos de campo en el país para corroborar la información presentada.

Artículo 17-El Ministerio deberá resolver las solicitudes de registro o modificaciones de éste en un plazo no mayor de dos meses a partir de la fecha de presentación de la solicitud, salvo en los casos previstos en el artículo 14.

Artículo 18-Si la solicitud de registro de un plaguicida formulado, cumple con los requisitos establecidos en el presente Reglamento y con el criterio favorable de la consulta al DSTMT del Ministerio de Salud en materia de su competencia definida en el artículo 8 inciso D), el cual resolverá en un plazo Máximo de un mes, el Ministerio procederá a la aprobación final del registro solicitado. En caso de que el DSTMT no se pronuncie dentro de término establecido, el Ministerio procederá a aprobar o rechazar la solicitud de registro según corresponda.

Artículo 19-Para el registro de producto técnico y coadyuvantes, el Ministerio procederá a inscribirlo sin consulta previa al Ministerio de Salud.

Artículo 20-Toda solicitud de registro de un plaguicida formulado, producto técnico y coadyuvantes, debe publicarse en el Diario Oficial durante tres días consecutivos, haciendo una breve descripción de la misma y confiriendo a terceros un plazo de diez días hábiles a partir de la última publicación para presentar oposiciones. Cualquier oposición debe ser debidamente razonada y fundamentada, expresando con claridad y precisión los puntos en los cuales el tercero se opone.

Artículo 21-De la oposición planteada dentro del término establecido en el artículo anterior, se notificará al interesado, quién deberá ofrecer sus pruebas de descargo dentro del término de quince días hábiles, contado a partir del momento en que fue notificado. Transcurrido este plazo, el Ministerio deberá resolver en un plazo de ocho días hábiles.

Artículo 22- En caso de que se trate de materia de derecho marcario, el Ministerio se declarará incompetente y procederá según corresponda, a inscribir el producto de acuerdo con la solicitud o a suspender los trámites en caso de que exista una controversia de tipo marcario debidamente planteada ante la autoridad competente.

Artículo 23-El Ministerio denegará o cancelará el registro de un plaguicida formulado, productos técnico y coadyuvante, en los siguientes casos:

- a) Si el resultado de los análisis de identidad y calidad no concuerdan con lo declarado en la solicitud de registro.
- b) Cuando el Ministerio de Salud se oponga por razones de alta peligrosidad del producto para los seres humanos, animales domésticos o el ambiente.
- c) Cuando no se cumpla con las normas de calidad establecidas para dicho producto.
- d) Cuando los ensayos y pruebas realizadas demuestren que el producto es ineficaz para los fines que se indican en la solicitud de registro.
- e) Cuando no se cumpla con cualquiera de los requisitos que señala este Reglamento.

Artículo 24-La Comisión puede examinar los registros aprobados de plaguicidas formulados, producto técnico y coadyuvantes que considere conveniente y elevará a conocimiento de los Ministerios las observaciones que considere pertinentes.

Artículo 25-La Comisión podrá estudiar a petición del Ministerio, aquellas solicitudes de registro de productos que no hayan sido autorizados en el país de origen y recomendará a los Ministerios lo que corresponda.

Artículo 26-Una vez aprobado y publicado en el Diario Oficial el registro de un plaguicida formulado, producto técnico y coadyuvantes, éste se inscribirá en el libro de inscripciones y se le asignará el número de registro correspondiente. Dicho asiento será autorizado con el sello y la firma del jefe del Programa de Insumos Agrícolas o subalterno autorizado en su ausencia.

Al solicitante se le entregará el certificado del registro correspondiente.

Artículo 27-El registro de un plaguicida formulado, producto técnico y coadyuvantes y las autorizaciones que de él se deriven, pueden ser revocadas en cualquier momento si se determina posteriormente que el producto es perjudicial para la salud de las personas, animales y ambiente, en base a estudios técnicos como prueba.

Artículo 28-El Ministerio puede autorizar la importación y uso de un plaguicida formulado no registrado, por razones de emergencia para el combate de plagas específicas, siempre y cuando no haya otra alternativa de productos registrados en el país.

Artículo 29-El Ministerio puede autorizar la importación y uso de productos que están registrados y que no existen en el país. En caso de que el registrante manifieste por escrito que no está interesado en su comercialización, la responsabilidad recaerá sobre el importador.

Artículo 30-El Ministerio autorizará la importación y uso de los productos mencionados en los dos artículos anteriores dentro de los 5 (cinco días) hábiles siguientes de presentada la solicitud de importación. Estos productos no podrán ser usados para la venta a terceras personas ni reenvasado. En la solicitud deberá indicarse la cantidad, fecha de fabricación del producto, el nombre y dirección de la compañía formuladora y el nombre del usuario del producto. La formulación y uso deberá ajustarse a la legislación vigente en esta materia. El Ministerio llevará un control estricto sobre el uso que se le da al producto.

Artículo 31-Además deberá contener la etiqueta del país de origen. En español se consignará la siguiente información:

1. La leyenda "Producto no comercial" en la parte superior de la cara central de la etiqueta.
2. La leyenda "Venta y reenvasado prohibido", bajo y adyacente al nombre del producto.
3. Nombre y dirección del usuario.

Artículo 32-El Ministerio podrá además cancelar el registro de un plaguicida formulado, producto técnico y coadyuvantes a solicitud formal del registrante, siempre y cuando se cumpla con lo estipulado en este Reglamento en lo conducente.

Artículo 33-Cuando el registrante, solicite la cancelación del registro de un producto, dicha inscripción se mantendrá vigente por un plazo de 2 años (dos años) el cual se contará a partir de la fecha en que se concedió la cancelación solicitada. Esta cancelación no excluye las responsabilidades del registrante conforme con la ley.

Artículo 34-El registro de un producto autorizado puede ser modificado a solicitud del registrante. Para tal efecto deberá presentarse la solicitud en donde se indique la razón del cambio propuesto y la documentación pertinente.

Artículo 35-Se consideran como anotaciones marginales de un registro. los siguientes casos:

- a) Cambio de los materiales inertes utilizados en la elaboración del producto.
- b) Inclusión o exclusión del uso original recomendado.
- c) Inclusión, exclusión o ampliación del país de origen.
- d) Inclusión, exclusión o ampliación del fabricante o formulador.
- e) Cambio del sellado de los envases.
- f) Cambio del registrante.
- g) Cambio de Marca Comercial.
- h) Inclusión de nuevas presentaciones de comercialización.

Artículo 36.-Las modificaciones al registro de un determinado plaguicida formulado, producto técnico y coadyuvantes, se realizará mediante anotación marginal al registro original. Dicha modificación conservará el número de registro correspondiente y así como la fecha.

Dichas modificaciones en los registros serán comunicados al DSTMT mensualmente.

CAPITULO IV

Del etiquetado

Artículo 37-Toda solicitud de registro de un plaguicida formulado, deberá acompañarse por tres copias del proyecto de etiqueta que exhibirá el producto, de acuerdo a lo establecido en la norma vigente oficial sobre etiquetado de plaguicidas (NCR 208).

Artículo 38-Toda solicitud de registro de producto técnico debe ser acompañada por dos copias del proyecto de etiqueta que exhibirá el producto, redactada en español y que lleve claramente impresa la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del fabricante y distribuidor.
- b) Nombre y marca comercial del producto y porcentaje de los ingredientes activos.
- c) Clase y tipo de plaguicida.
- d) Composición química del producto.
- e) Contenido neto del empaque o envase, expresado en unidades del Sistema Métrico Decimal.
- f) Advertencias y precauciones para el uso, relativas a la toxicidad de los ingredientes activos para humanos y animales, con indicaciones de:
 - 1. Síntomas de intoxicación.
 - 2. Primeros auxilios y medidas aplicables en el caso de intoxicación previa dermal o por inhalación.
 - 3. Antídotos e indicaciones para el tratamiento médico.
 - 4. La leyenda con letra mayúscula y en color negro: Antes de manipular, transportar y almacenar este producto lea esta etiqueta.
- g) La clasificación toxicológica, que se determinará con base en la clasificación toxicológica vigente de la OMS.
- h) Indicaciones sobre el equipo de protección personal a utilizar y las medidas de precaución para su manejo, transporte y almacenamiento.

- i) indicaciones sobre medidas a tomar para la protección de la salud de terceros y del ambiente.
- j) Peligros físicos y químicos que presenta el producto técnico, como inflamabilidad corrosividad, etc.
- k) Leyenda que diga: Alto, lea esta etiqueta antes de manipular, transportar y almacenar este producto.

Artículo 39-Toda solicitud de registro de un coadyuvante debe ser acompañada por dos copias del proyecto de etiqueta que exhibirá el producto, redactada en español y que contenga claramente impresa la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del fabricante, formulador o distribuidor.
- b) Nombre, marca y nombre genérico del o de los ingredientes activos.
- c) Composición del producto, indicando los ingredientes en orden decreciente, expresado peso por peso o en peso por volumen.
- d) Contenido neto del empaque o envase, expresado en unidades del Sistema Métrico Decimal.
- e) Condiciones de uso adecuado concordante con lo declarado en la solicitud de registro, indicando la dosis y la forma adecuada de aplicación.
- f) Método para la preparación del material final de aplicación.
- g) Compatibilidad y fitotoxicidad.
- h) Advertencias y precauciones para su uso relativas a la toxicidad de los ingredientes para seres humanos y animales, con indicaciones de los síntomas de intoxicación, primeros auxilios y medidas aplicables en caso de envenenamiento oral, dermal o por inhalación, así como los antídotos e indicaciones para el tratamiento médico.
- i) La leyenda con letra mayúscula y en color negro: En caso de intoxicación lleve el paciente al médico y déle esta etiqueta.
- f) La clasificación toxicológica, la que se determinará con base en la clasificación toxicológica vigente de la OMS.
- k) El número y fecha de registro del coadyuvante.
- l) Indicaciones sobre el equipo de protección personal a utilizar y las medidas de precaución para su uso.
- m) Indicaciones sobre medidas para la protección de la salud de terceros y del ambiente.
- n) Peligros físicos y químicos que presenta el coadyuvante y las precauciones que se deben tomar para su manejo.
- o) Indicaciones sobre las condiciones de almacenamientos y transporte adecuado al tipo de producto.
- p) Indicación del equipo recomendado para la aplicación del producto y su acción sobre el mismo.
- q) La leyenda que diga: Alto: lea la etiqueta antes de usar el producto.

Artículo 40-Las etiquetas deben estar diseñadas de acuerdo con los requisitos establecidos en las normas oficiales vigentes de etiquetado..

Artículo 41-Toda etiqueta aprobada por los Ministerios tendrá igual vigencia que el registro del producto.

1 Artículo 42-Las etiquetas no pueden llevar frases como "No Venenoso", "Plaguicida Inocuo" y otras similares que puedan inducir a confusión al usuario.

CAPITULO V

Del desalmacenaje, fabricación, formulación, reempacado y reenvasado

Artículo 43-Toda persona natural o jurídica que importe plaguicidas, productos técnicos y coadyuvantes sólo podrá desalmacenar dichos productos si están debidamente registrados y cuenten con la autorización correspondiente expedida por el Ministerio y la aprobación del DSTMT.

Artículo 44-Para obtener la autorización de desalmacenaje de plaguicidas, productos técnicos y coadyuvantes importados, el solicitante debe presentar al Ministerio el formulario correspondiente firmado por el Gerente y el Regente del establecimiento comercial, en donde indique:

1. Nombre de la persona natural o jurídica solicitante y su dirección.
2. Nombre de la persona natural o jurídica exportadora del producto y su dirección.
3. Nombre de la persona natural o jurídica consignatario del producto.
4. Nombre genérico, nombre comercial, marca del producto, clase, tipo y formulación del producto.
5. Cantidad, valor CIF \$ del producto importado y copia de la factura comercial.
6. Número de registro del plaguicida.
7. País de origen del producto.
8. Número de lote.

Artículo 45-El Ministerio autorizará el desalmacenaje de muestras de plaguicidas y coadyuvantes con fines de experimentación, cuando se cumpla con los requisitos contenidos en el formulario técnico que para ese fin existe.

Artículo 46-Las actividades de fabricación, formulación, reempacado y reenvasado deben efectuarse bajo estrictas precauciones, con el fin de conservar la salud de las personas que intervengan en dichas actividades y en resguardo de la conservación del ambiente. Los ministerios dictarán las normas correspondientes de acuerdo con sus respectivas competencias para que tales actividades se realicen apropiadamente en resguardo de la conservación de la salud de las personas y del ambiente.

Artículo 47-Toda persona natural o jurídica, que se dedique a actividades de reempacado o reenvasado de plaguicidas y coadyuvantes debe inscribirse como tal en el registro que al efecto lleva el Ministerio y se anotará así en el libro de Inscripciones de Reempacadores y Reenvasadores, cuyos asientos serán firmados por el jefe del Programa Insumos Agrícolas o el subalterno autorizado en su ausencia.

Artículo 48-El Ministerio de Salud a través del Departamento DSTMT, otorgará el Permiso Sanitario de Funcionamiento para Reempacado o Reenvasado, formulación y síntesis de plaguicidas, de conformidad con la reglamentación correspondiente.

Artículo 49-El DSTMT certificará al Ministerio para los efectos correspondientes, la nómina de empresas autorizadas para reempacar o reenvasar.

Artículo 50-El Ministerio autorizará el reenvasado o reempacado de los plaguicidas y coadyuvantes que estén debidamente registrados durante la vigencia del registro, cuya solicitud debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentar solicitud firmada por el Gerente y el Regente, indicando:
 - a) Carta en donde la persona natural o jurídica propietaria del registro de los productos, autoriza al solicitante a reempacar o reenvasar dichos productos. Indicar el tamaño y material de los empaques o envase a utilizar para cada producto, así como indicar el peso o volumen neto a contener, acompañando una muestra de los mismos.
 - c) Aportar una muestra de las etiquetas correspondientes a cada producto, confeccionadas de acuerdo con lo establecido en el presente Reglamento. Las etiquetas además deben contener el nombre de la casa comercial reempacadora o reenvasadora del producto y el número del permiso correspondiente.
 - d) Aportar una muestra de los sellos de garantía a utilizar por cada uno de los productos a reempacar o reenvasar.

Dichos sellos deben garantizar la integridad del producto y las condiciones de envase hermético.

- e) El número de lote original de fabricación del producto, el cual debe conservarse en las diferentes presentaciones en que se reempacó o reenvasó.

2. Presentar el comprobante de cancelación de los derechos correspondientes.

Artículo 51-Se prohíbe el reempacado y reenvasado de plaguicidas y coadyuvantes en botellas, frascos o recipientes empleados tradicionalmente para cocinar, envasar alimentos o medicamentos específicos.

Artículo 52-Los envases a utilizar en el reempacado reenvasado de plaguicidas y coadyuvantes deben ser nuevos, limpio, con buenas condiciones de cierre y adecuados al tipo y la peligrosidad del plaguicida que contienen de acuerdo con el artículo 4 inciso e) del presente Reglamento. Se podrán utilizar recipientes usados siempre y cuando estos se utilicen para la misma actividad, y hayan sido debidamente descontaminados, de acuerdo con los procedimientos aprobados por el DSTMT.

Artículo 53- El incumplimiento de las disposiciones reglamentarias relativas al reempacado o reenvasado de plaguicidas y coadyuvantes se sancionará con la cancelación del permiso correspondiente. El reempacador o reenvasador recibirá la notificación dentro de los ocho días hábiles siguientes a hacerse comprobado el incumplimiento y gozará de un plazo de 15 días para apelar lo resuelto por el Ministerio.

CAPITULO VI

De la propaganda

Artículo 54-La propaganda sobre plaguicidas y coadyuvantes no puede contener información diferente a la contenida en el registro o a la impresa en la respectiva etiqueta.

Artículo 55-En caso de no cumplirse con lo estipulado en el artículo anterior, los Ministerios, según su área de competencia procederán a cancelar la propaganda.

CAPITULO VII

Del comercio y decomiso

Artículo 56-Todo establecimiento comercial que se dedique a la venta de plaguicidas y coadyuvantes debe cumplir con las disposiciones reglamentarias establecidas por el Ministerio de Salud en la Legislación vigente.

Artículo 57-Todo establecimiento comercial que se dedique a la venta de plaguicidas y coadyuvantes debe contar con los permisos vigentes correspondientes expedidos por los Ministerios.

Artículo 58-La venta de plaguicidas de uso doméstico en supermercados y otros establecimientos no exclusivos para la venta de plaguicidas, se realizará de acuerdo con las normas respectivas que dicte el Ministerio de Salud, a través del DSTMT.

Artículo 59-Los plaguicidas clasificados como extremadamente tóxicos, y aquellos que se declaren restringidos, sólo podrán venderse al usuario bajo receta profesional. Al establecimiento comercial que contravenga la presente disposición, se le cancelará el permiso de funcionamiento expedido por el Ministerio.

Artículo 60-La venta de plaguicidas bajo receta profesional, se hará constar en formularios especiales aprobados por el Colegio de Ingenieros Agrónomos de Costa Rica.

Artículo 61- Todo establecimiento comercial deberá llevar un libro legalizado por el Ministerio, donde se anotará la venta de aquellos plaguicidas que se expendan bajo receta profesional.

Artículo 62- Las personas naturales y jurídicas que importen, formulen, vendan reempaquen y reenvasen plaguicidas expedidos bajo receta profesional, llevarán un registro aprobado por el Ministerio, en el que se hará constar la cantidad de cada producto que se importó, formuló, reempacó y se vendió.

El registro debe indicar la fecha de su formulación o entrada al país, el nombre de las personas naturales o jurídicas a quienes se les vendió el producto, la cantidad, fecha de operación, número de receta, nombre del profesional y número de colegiado de quien expendió dicho producto.

Artículo 63- Toda persona natural o jurídica que realice la venta de plaguicidas o distribuidores sólo podrá realizarla si los distribuidores cuentan con los servicios de, un regente.

Artículo 64- Se prohíbe la venta de plaguicidas a menores de edad, personas mentalmente incapaces, en estado de embriaguez o en estados de conducta anormal.

Artículo 65- El Ministerio, ordenará la retención de plaguicidas que no, cumplan con los requisitos señalados en el presente Reglamento, sin perjuicio de que posteriormente se proceda al decomiso en firme.

Artículo 66- El Ministerio podrá decomisar por medio de sus funcionarios debidamente autorizados e identificados, el plaguicida que:

- a) No cumpla con las propiedades físicas, químicas o biológicas, conforme con lo declarado en el registro correspondiente, se encuentre adulterado, previa comprobación.
- b) No haya sido debidamente registrado en el Ministerio.
- c) Que se reenvasa y reempaque sin la debida autorización de los Ministerios de Salud y Agricultura.

El acto de decomiso debe realizarse de acuerdo con las disposiciones legales y reglamentarias en la materia.

Artículo 67.- El Ministerio podrá retener por medio de sus funcionarios, debidamente autorizados e identificados cualquier plaguicida mientras se realizan las pruebas para determinar su identidad y condición física, química o biológicas, asimismo podrá retirar bajo recibo, las muestras necesarias para el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias en la materia.

Artículo 68- En cumplimiento de lo establecido en los artículos 65 y 66, los funcionarios deberán levantar el acta correspondientes según sea el caso, en la cual constará al menos la siguiente información:

- a) Lugar y fecha de levantamiento del acta.
- b) Nombre y calidades de los funcionarios del Ministerio.
- c) Nombres y calidades del representante de la persona física o jurídica dueña o encargada del producto decomisado.
- d) Cantidad, nombre genérico, clase, tipo y formulación, marca del producto.

- e) motivos por los cuales se realizó el decomiso o retención, indicando las disposiciones legales infringidas. Deberán incluirse las firmas de funcionarios del Ministerio, del dueño o encargado del producto y de los testigos, si los hubiere.

Artículo 69-Después de realizada la retención, los productos se mantienen bajo sellos de seguridad en el establecimiento comercial, se concederá al interesado un plazo de 15 días hábiles a partir del momento en que se notifique el acta correspondiente, para que subsane las infracciones reglamentarias o bien se oponga a la retención

Artículo 70-Después de vencido el plazo establecido en el artículo anterior, el Ministerio contará con un plazo de ocho días naturales para resolver, según corresponda, el decomiso en firme o la liberación de los productos retenidos. Procederá el decomiso en firme si la compañía no subsana la infracción en un plazo máximo de tres meses.

Artículo 71-El Ministerio dispondrá sin ninguna responsabilidad económica, de los productos decomisados, una vez que el decomiso quede en firme.

Artículo 72-Las autoridades competentes podrán decomisar preventivamente todo producto vegetal o animal sospechoso de estar contaminando con plaguicidas y si lo estiman conveniente, podrán ordenar su destrucción, siempre que se cumpla con las disposiciones legales en la materia

Artículo 73- Se prohíbe la permanencia en los locales para el comercio de plaguicidas a las siguientes personas.

- a) Menores de edad.
- b) Personas alérgicas a estas sustancias.
- c) Mujeres embarazadas o en períodos de lactancia.
- d) Valetudinarios y otras personas que por su estado mental o cualesquiera circunstancias análogas estén expuestas a sufrir daños o a causarlos a otra personas.

CAPITULO VIII

Del almacenamiento y transporte

Artículo 74-Todo local que se dedique al almacenamiento de plaguicidas debe cumplir con las disposiciones establecidas por el Ministerio de Salud en la Reglamentación vigente.

Artículo 75-Sólo podrán ser almacenados y transportados aquellos plaguicidas que estén debidamente registrados, o los autorizados por el Ministerio.

Artículo 76-Los establecimientos comerciales que almacenen plaguicidas deberán contar con los permisos de funcionarios expedidos por los Ministerios y contar con el nombramiento previo de un regente.

Artículo 77-Todos los plaguicidas deben ser almacenados y transportados en sus envases originales, con sus respectivas etiquetas adheridas. En las operaciones de almacenamiento y transporte de plaguicidas, los trabajadores deben cumplir con las medidas de seguridad e higiene establecidas en la legislación vigente que rige esta materia. .1.

Artículo 78-Las operaciones de transporte, carga y descarga se deben realizar tomando las necesarias precauciones para evitar derrames roturas, abolladuras o cualquier tipo de deterioro de los envases que puedan producir fugas, evaporación o descomposición de las sustancias tóxicas contenidas.

Artículo 79-Los plaguicidas no podrán ser almacenados, transportados, ni reenvasados junto a los siguientes productos y artículos:

- a) Productos alimenticios para consumo humano o animal.
- b) Medicamentos de uso humano y veterinario.
- c) Utensilios de uso doméstico.
- d) Telas, ropas o cualquier otro artículo de uso personal.
- e) Cualquier otro producto que se establezca en el futuro.

Artículo 80-Se prohíbe almacenar o transportar plaguicidas cuando los envases presenten malas condiciones en el cierre, roturas, escapes etiquetas rotas descoloradas o sin rotulación que identifique el producto contenido.

Artículo 81-Las aduanas, aeropuertos, estaciones de ferrocarriles, almacenes de depósito y otros establecimientos e instalaciones semejantes, deben contar con locales adecuadamente acondicionados para almacenar exclusivamente plaguicidas.

Artículo 82-Los locales destinados al almacenamiento de plaguicidas transitoria o permanentemente, deben contar con la aprobación del Ministerio de Salud y cumplir con lo establecido en el presente Reglamento.

Artículo 83-No se debe permitir a personas o animales domésticos dentro de las bodegas que almacenan plaguicidas.

Artículo 84-Las aguas utilizadas en el lavado de derrames de plaguicidas o cualquier otro material usado para recoger derrames no podrán desecharse directamente en el sistema de alcantarillado o en fuentes de agua.

Artículo 85-El almacenamiento de plaguicidas en granjas y fincas debe hacerse en un lugar aislado del resto de las instalaciones. El local debe tener piso de cemento y estar rodeado de una cerca o malla de protección.

Artículo 86-Los herbicidas deben almacenarse y transportarse aislados de otros productos químicos de uso agrícola.

Artículo 87-Sólo tendrán acceso a los locales de almacenamiento de plaguicidas, aquellas personas que trabajan en ellos, el personal y las autoridades que por ley y sus reglamentos deban hacerlos en el desempeño de sus funciones. Esta disposición debe ser indicada en rótulos con caracteres legibles y colocados en lugar visible.

Artículo 88-Las personas responsables del manejo de los locales destinados al almacenamiento de plaguicidas, deben poseer los conocimientos propios de seguridad e higiene para el desempeño de sus funciones.

Artículo 89-El transporte de plaguicidas sólo podrá realizarse en vehículos que puedan limpiarse y descontaminarse adecuadamente. Además deben tener en un lugar visible, en la parte exterior, un rótulo que indique el producto o productos que se transporten.

Artículo 90-En transporte de plaguicidas, el conductor deberá llevar consigo una "hoja de seguridad" que especifique las medidas a tomar en caso de cualquier accidente como derrames, incendios y otros, de conformidad con lo **establecido en la ley de tránsito vigente**.

De las investigaciones con plaguicidas formulados y coadyuvantes en fase experimental

Artículo 91-Toda persona física o jurídica que desee realizar investigaciones con productos químicos destinados a usos agrícolas y con fines de registro, debe estar debidamente autorizada por el Ministerio para tal fin, quien comunicará dicha autorización al DSTMT en forma inmediata, cuando se trate de moléculas no registradas en Costa Rica.

Artículo 92-Para obtener dicha autorización, el solicitante debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Presentar una solicitud en tal sentido. En dicha solicitud se debe indicar el nombre completo del solicitante, calidades, domicilio, número de cédula, número de teléfono y apartado postal. Si se trata de una persona jurídica debe aportarse la personería jurídica, fotocopias del asiento de inscripción de la sociedad y de la cédula jurídica, así como el domicilio fiscal de la sociedad.
- b) Estar debidamente inscrito en el Colegio de Ingenieros Agrónomo de Costa Rica.

Artículo 93-Una vez cumplidos los requisitos establecidos en el artículo anterior, el Ministerio autorizará las investigaciones solicitadas, levantará un asiento de inscripción en el libro que para tal efecto llevará y extenderá al solicitante una certificación de la autorización respectiva.

Artículo 94-Toda investigación con productos químicos destinados a usos agrícolas con fines de registro que se desee realizar, debe ser previamente autorizada por el Ministerio. Para tal fin el solicitante debe presentar :

- a) La solicitud, en donde se indique el nombre, calidades, domicilio, número de cédula, teléfono y apartado postal del solicitante.
- b) Una descripción completa de la investigación que se desea realizar, de acuerdo con el formulario que el Ministerio dispone, en el cual se debe indicar los siguientes:
 - a) Información general:
 1. Título de la Investigación a realizar, en forma concisa y descriptiva. Fecha probable para iniciar la investigación.
 3. Número y clave de la investigación (de acuerdo con el código propio del solicitante).
 4. Nombre de los profesionales participantes en la investigación.
 5. Lugar en que se desarrollará la investigación.
 6. Objetivos específicos y generales que se persiguen con la realización de la investigación.
 7. Nombre genérico, químico, comercial, composición y tipo de formulación química de los productos a utilizar.
 8. Nombre del cultivo o cultivos experimentales.
 9. Características de los suelos correspondientes a los lotes experimentales y de la región que contemple clasificación, topografía, humedad, estructura y altitud.
 10. Variables a estudiar:
 - Plagas nombre(s) vulgar(es) y científico(s) a combatir.
 - Enfermedades, nombre(s) vulgar(es) y científico(s) a combatir.
 - Formulación(es) y dosis del producto a utilizar.

- Épocas de aplicación y número de aplicaciones.
- Equipos de aplicación que se utilizarán.
- Otras variables útiles.

11. Cualquier otra información que contribuya a detallar la investigación.

Dentro de esta información debe describirse la metodología para obtener la (s) evaluación (es) de la (s) variable (es) a estudiar, caso contrario nombrar la cita bibliográfica.

12. Carta de garantía del solicitante, mediante la cual asuma cualquier responsabilidad que se derive de la realización de la investigación y que pueda perjudicar la salud de terceras personas o la conservación del ambiente.

b) Materiales y método:

Se debe indicar el diseño experimental que se utilizará, detallando además:

1. Número de tratamientos.
2. Número de repeticiones, duplicaciones, triplicaciones, etc.
3. Número de parcelas por tratamiento y dimensiones de éstas así como el tamaño de la parcela útil.
4. Distancias de siembra dentro de la parcela, distancia de siembra entre parcelas, incluyendo copia del plano de campo con la aleatorización de los tratamientos.
5. Dosis del o los productos químicos a utilizar por parcela.
6. Número de aplicaciones del o de los productos químicos.
7. Épocas de aplicación.
8. Intervalo entre la última aplicación y la cosecha.

Artículo 95-Una vez presentado los documentos solicitados por el Ministerio, deberá efectuar las consultas técnicas a donde corresponda. El Ministerio contará con un término de 30 días hábiles para resolver la solicitud.

Artículo 96-Toda persona natural o jurídica autorizada a realizar una determinada investigación con productos químicos destinados a la agricultura, está obligada a presentar los informes correspondientes a los resultados obtenidos en la investigación, de conformidad con los formularios que para tal efecto el Ministerio dispone, siempre y cuando vayan a ser utilizados para efecto de registro.

Artículo 97-El Ministerio realizará las inspecciones que considere necesario durante el desarrollo de la investigación, cuya cronología debe establecer al momento de otorgar la autorización correspondiente. Los funcionarios que realicen dichas inspecciones deben ser miembros del Colegio de Ingenieros Agrónomos y deben estar debidamente autorizados para tal fin por el jefe del Departamento correspondiente además deben identificarse al momento de realizar la inspección, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 20 de la ley No- 6248 de Sanidad Vegetal. Las inspecciones de las investigaciones se deben realizar de acuerdo con el procedimiento técnico establecido por el Ministerio.

Artículo 98-Tanto la persona que aprueba el protocolo como el investigador que le está dando seguimiento, deberán anotar sus observaciones en el Libro de Protocolo de Investigación.

Artículo 99-En caso de que el investigador que le está dando seguimiento considere que el producto en evaluación no está dando resultado satisfactorio por causas ajenas, como por ejemplo: ausencia de la plaga, pérdida de plantas, factores ambientales, etc., el ensayo se dará por concluido, pudiendo repetirse sí el interesado así lo desea.

Artículo 100-Al finalizar el experimento, el profesional que lo efectúa, así como el funcionario asignado del MAG, deberán aprobar la investigación y anotar su opinión sobre la eficiencia del producto en evaluación en el Libro de Protocolo de Investigador.

Artículo 101-El Ministerio debe confeccionar un archivo en forma cronológica de las autorizaciones otorgadas para realizar investigaciones con productos químicos destinados a usos agrícolas.

Artículo 102-El Ministerio no otorgará nuevas autorizaciones para realizar investigaciones si el solicitante no ha cumplido con la presentación del informe final correspondiente, establecido en el artículo 101, sin causa justificada.

Artículo 103-Las pruebas experimentales de campo y de laboratorio que se deseen realizar con plaguicidas en fase experimental, sólo podrán efectuarse después de obtener un permiso especial de experimentación otorgado por el Ministerio. De acuerdo con la normas específicas para tal fin.

Artículo 104-Para importar y desalmacenar plaguicidas para uso en fase experimental, se debe contar con el correspondiente permiso especial de importación expedido por el Ministerio, previa presentación del permiso especial de experimental.

CAPITULO X

De las condiciones generales del uso y del uso restringido

Artículo 105-Todo plaguicida debe ser utilizado de acuerdo con la práctica agrícola correcta. Se prohíbe la utilización de los plaguicidas en forma diferente al uso recomendado en la etiqueta del producto,

Artículo 106-Se considera uso no recomendado lo siguiente:

- a) La sobredosificación y sub-dosificación del producto de acuerdo con la etiqueta.
- b) El aumento en el número de aplicaciones.
- c) La aplicación del producto a un cultivo no recomendado.
- d) El cambio en el método de aplicación

Artículo 107-El Ministerio en conjunto con el Ministerio de Salud podrán restringir o prohibir el uso de un determinado plaguicida, cuando así se requiera por razones de protección a la salud humana, de los animales, la agricultura y del ambiente.

Artículo 108-Toda persona que transporte, almacene, manipule y aplique plaguicidas, está obligada a reconocer los distintivos que identifican la toxicidad de los plaguicidas.

Artículo 109-Todo fabricante o representante de equipo utilizado en la aplicación de plaguicidas debe estar debidamente registrado en el Ministerio y cumplir con los requisitos establecidos en la Legislación vigente.

Artículo 110-Toda persona que aplique plaguicidas debe seleccionar el equipo de aplicación adecuado de acuerdo con, las características físicas y química del producto a utilizar y debe calibrarlo previamente utilizando agua o cualquier otro material inerte.

Artículo 111-La selección, el suministro y mantenimiento del equipo utilizado en la aplicación de plaguicidas es responsabilidad del patrono.

Artículo 112-Los productos agrícolas de consumo humano y animal que hayan sido aplicados con plaguicidas, deben cumplir con los requisitos establecidos en la etiqueta del plaguicida empleado en cuanto al tiempo mínimo establecido entre la última aplicación y la cosecha del producto o tiempo de espera para retorno de los animales al predio donde se aplicó el producto, siendo responsable de este cumplimiento el dueño de los bienes.

Artículo 113-Toda persona que aplique plaguicidas debe colocar rótulos que prohíban el paso por las plantaciones recién tratados con plaguicidas. Dichos rótulos deben colocarse a la entrada de los pasos comúnmente utilizados por peatones para ingresar al área tratada, así como a retirar dichos rótulos después de cumplirse el tiempo de espera para el reingreso de personas o animales.

Artículo 114-Se prohíbe la aspersión o espolvoreo de plaguicidas sobre manantiales, estanques, canales u otras fuentes de agua. El uso de plaguicidas en cultivos anegados sistemas de riego por canal y otros usos particulares se realizará de acuerdo con la normas particulares que dicte el Ministerio en conjunto con el Ministerio de Salud.

Artículo 115-Se prohíbe el lavado de cualquier equipo de aplicación en ríos, lagos y corrientes de agua.

Artículo 116-Toda persona que aplique plaguicidas es responsable porque las personas no autorizadas y los animales sean retirados del área que va a ser tratada con plaguicidas.

Artículo 117- Todo propietario del área a tratar con plaguicidas que tenga apiarios a su alrededor en un radio menor de tres kilómetros está obligado a cumplir con lo establecido en los artículos 7 y 8 del capítulo II del Reglamento sobre Protección de la Industria Apícola Nacional establecido por Decreto Ejecutivo No- 2485-A-SPPS del 11 de marzo de 1981.

Artículo 118-La utilización de plaguicidas en actividades de aviación agrícola debe cumplir con lo establecido en el Reglamento respectivo.

Artículo 119-La selección del equipo de aplicación de plaguicidas de venta restringida debe ser indicada por el profesional que emita la receta profesional y el cumplimiento de dicha disposición es responsabilidad del aplicador.

Artículo 120-Toda persona natural o jurídica que mezcle, manipule y aplique plaguicidas de venta restringida, está obligada a tener trabajadores mayores de 18 años, debidamente capacitados para el manejo de dichos productos y debe suministrarles el equipo completo de protección personal, de acuerdo con la toxicidad del producto.

CAPITULO XI

De las precauciones en el manejo y uso

Artículo 121-Toda persona que fabrique, formule, reempaque, reenvase, manipule, almacene y aplique plaguicidas está obligada a utilizar el equipo de protección personal recomendado, de acuerdo con la peligrosidad del producto.

Artículo 122-Toda persona natural o jurídica responsable de trabajadores que deban formular, reempacar, reenvasar, almacenar, transportar, mezclar y aplicar plaguicidas, está obligada a instruir a sus trabajadores en el manejo correcto de los plaguicidas y mantenerlos informados sobre los riesgos y precauciones que el uso de plaguicidas conlleva.

Artículo 123-Toda persona que participe en actividades de fabricación, formulación, reempaque, reenvase, almacenamiento, transporte, comercio; mezcla y aplicación de plaguicidas, debe someterse a un examen médico previo al ingreso a dichas actividades laborales y a exámenes médicos periódicos, de acuerdo con la normativa establecida al respecto por el Ministerio de Salud.

Artículo 124-Se prohíbe la participación en actividades de fabricación, formulación, reempaque, reenvase, almacenamiento transporte, comercio, mezcla y aplicación de plaguicidas a las siguientes personas;

- a) Personas menores de 18 años.
- b) Mujeres embarazadas o en período de lactancia.

c) Personas declaradas no aptas para realizar actividades de manejo y uso de plaguicidas de acuerdo con la normativa Establecida al respecto por el Ministerio de Salud.

Artículo 125-La selección, el suministro y el mantenimiento del equipo de protección personal es responsabilidad del patrono.

Artículo 116-Toda persona que formule, reempaque, reenvase, almacene plaguicidas debe cumplir con las reglamentaciones que para tal efecto dicte el Ministerio de Salud.

Artículo 127-El lavado de los equipos de aplicación de plaguicidas y de los equipos de protección personal debe realizarse utilizando equipo de protección adecuada para estas actividades.

Artículo 128-Toda persona que mezcle plaguicidas debe hacerlo en un lugar ventilado y a favor de viento para así evitar la inhalación de vapores o polvos y el contacto del producto con la piel.

Artículo 129-Toda persona que aplique plaguicidas en invernaderos está obligada a utilizar el equipo de protección de acuerdo con la peligrosidad del producto, así como hacer cumplir el tiempo de espera entre la aplicación y la entrada de personas el área tratada.

Artículo 130-Toda persona natural o jurídica que aplique fumigantes en edificios y otras instalaciones deberá cumplir con los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud.

Artículo 131-Toda persona natural o jurídica que realice fumigaciones, deberá tomar las medidas de seguridad para protección del público durante el tiempo que persista el peligro del fumigante.

CAPITULO XII

De la rectificación de errores registrales

Artículo 132-Los errores contenidos en los asientos del registro pueden ser materiales o de concepto.

Artículo 133-El error material se da cuando sin intención conocida se escriban unas palabras por otras o se omita la expresión de alguna circunstancia formal de los asientos

Artículo 134-El error de concepto se da cuando sin intención conocida se alteren los conceptos contenidos en la respectiva solicitud variando su verdadero sentido.

Artículo 135-Los errores materiales y de concepto serán corregidos de oficio por el Jefe del Departamento de Abonos y Plaguicidas, lo cual hará bajo su responsabilidad, si del conjunto de la información contenida en los respectivos expedientes se desprenden tales errores.

Artículo 136-Cuando en el acto de inscripción existan errores u omisiones que acarreen la nulidad absoluta y proceda su cancelación, se informará al Interesado practicándose posteriormente su reposición por medio de una nueva inscripción. Dicha inscripción será válida a partir de la fecha de la rectificación. Esta nulidad será declarada mediante resolución razonada por el Director de Protección Agropecuaria.

ARTICULO 137-LOS errores materiales y de concepto se rectificaran mediante un asiento nuevo en el Libro de Rectificaciones, que al efecto llevará el Registro, en el cual se expresarán claramente las razones para la corrección del error cometido cuyo asiento será autorizado con la firma y sello del Jefe del Programa.

Dichas correcciones conservarán para todo efecto su número y fecha original siempre y cuando el error imputable a los funcionarios encargados del Registro.

CAPITULO XIII

De la destrucción de envases vacíos, remanentes, plaguicidas no utilizables y recolección de derrames

Artículo 138-Toda persona natural o jurídica que fabrique formule, reempaque, reenvase, almacene, transporte, manipule y utilice plaguicidas sera responsable por la recolección de derrames, la destrucción de remanentes, envases vacíos y plaguicidas no utilizables, lo cual debe realizarse de conformidad con lo indicado por el registrante del producto.

Artículo 139-El desecho o destrucción de plaguicidas no utilizables deberá realizarse en estricto acatamiento de las normas técnicas y las disposiciones específicas promulgadas por el Ministerio de Salud en conjunto en el Ministerio.

Artículo 140-Toda persona natural o jurídica que fabrique, formule, reempaque, reenvase, almacene y venda plaguicidas, debe llevar un registro de todos aquellos productos que se deterioraron y sea necesario destruir. Dicho registro debe contener las siguientes información:

- a) Nombre genérico y comercial del producto.
- b) Cantidad del producto a desechar.
- c) Método de destrucción o desnaturalización utilizado.
- d) Lugar y fecha en que se realizó el desecho.

Artículo 141-Toda persona natural o jurídica que fabrique, reenvase, reempaque, almacene, transporte, manipule y aplique plaguicidas está obligada a recoger y desnaturalizar los derrames que se produzcan en tales actividades, de acuerdo con lo indicado en la etiqueta del producto.

Artículo 142-Se prohíbe dejar abandonados en el campo, patio u otros lugares, residuos de plaguicidas o envases vacíos que hayan contenido plaguicidas.

Artículo 143-Se prohíbe la destrucción por incineración de empaques o remanentes de plaguicidas que contengan metales como mercurio, plomo cadmio o arsénico.

Artículo 144-Las operaciones de descontaminación del equipo de aplicación y de desnaturalización de remanentes de plaguicidas, deben ser realizadas por personas debidamente entrenadas para ese fin, bajo la responsabilidad del patrono, conforme con las medidas de seguridad e higiene establecidas por el Ministerio de Salud. Las aguas utilizadas en el lavado del equipo de aplicación no deben ser vertidas en corrientes de agua o en el sistema de alcantarillado público.

Artículo 145-Se prohíbe agujerear o quemar envases usados con plaguicidas de tipo aerosol.

Artículo 146-El Ministerio de Salud otorgará los permisos para establecer rellenos sanitarios para el desecho de envases usados de plaguicidas, remanentes y plaguicidas no utilizables; asimismo, promulgará las normas correspondientes, que regulen tal actividad; el área utilizada para rellenos sanitarios de plaguicidas y envases usados, no puede ser empleada para otro fin sin que previamente se hayan realizado estudios técnicos que indiquen el estado de degradación de dichos productos.

Artículo 147-Se deroga el Decreto Ejecutivo NO- 24112-MAG-SALUD del 22 de noviembre de 1994, publicado en "La Gaceta" No- 68 del 5 de abril de 1995.

Artículo 148-Rige a partir de su publicación.

Transitorio Único

Los productos inscritos o registrados por aplicación de disposiciones normativas anteriores al presente, deberán ajustarse a lo dispuesto en este Reglamento, de conformidad con lo que al respecto determine la administración de los registros respectivos.

Dado en la Presidencia de la República.-San José, a los veintisiete días del mes de abril de mil novecientos noventa y cinco.

JOSE MARIA FIGUERES OLSEN.-Los Ministros de Agricultura y Ganadería, Roberto Solórzano Sanabria, y de Salud, Herman Weinstok Wolfowicz.-1 vez.-C-85250.-(31030).