

## PODER EJECUTIVO

### DECRETOS

N° 33103-MAG

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA  
Y EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

En ejercicio de las atribuciones establecidas en los artículos 140, incisos 3), 8), 18) y 20) y 146 de la Constitución Política, los artículos 25, 27.1, 28.2b de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978, Ley General de la Administración Pública y la Ley N° 7664 del 8 de abril de 1997, Ley de Protección Fitosanitaria.

*Considerando:*

1°—Que de conformidad con la Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664, al Ministerio de Agricultura y Ganadería, le corresponde regular aquellas actividades cuya ejecución incida directamente sobre la Sanidad Vegetal o productos fitosanitarios utilizados en el país.

2°—Que la utilización de controladores biológicos, en particular artrópodos y nemátodos constituye una importante herramienta en el Manejo Integrado de Plagas.

3°—Que en consecuencia tiene que estar regulada la importación, exportación, reexportación, investigación, producción, envasado, comercialización, calidad, uso y manejo, de organismos invertebrados de uso agrícola para el control de plagas agrícolas a fin de que no causen perjuicios a la agricultura y al ambiente.

4°—Que corresponde al Estado fomentar la participación de los sectores público y privado en las actividades relacionadas con la utilización de organismos benéficos de uso agrícola por lo que es necesario establecer requisitos y procedimientos para el registro y control de los mismos al igual que para su calidad y eficacia.

5°—Que corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería coordinar con el sector privado y otras entidades competentes nacionales e internacionales programas integrales de capacitación en Manejo Integrado de Plagas (MIP), transferir información al agricultor y fomentar el desarrollo de buenas prácticas agrícolas así como la inocuidad de alimentos y el uso eficiente y comercialización de organismos benéficos de uso agrícola. **Por tanto,**

DECRETAN:

El siguiente,

#### Reglamento Técnico para el Registro de Organismos Invertebrados (Artrópodos y Nematodos) de Uso Agrícola

Artículo 1°—**Objetivo y Ámbito de Aplicación.** El presente Reglamento establece las regulaciones para la importación, investigación, comercialización, uso y calidad, de organismos invertebrados de uso agrícola para el control de plagas agrícolas a fin de que no causen perjuicios a la agricultura y al ambiente.

Este Reglamento no incluye los organismos benéficos genéticamente modificados.

Artículo 2°—**Definiciones.** Para efectos de la aplicación del presente Reglamento, se establecen las siguientes definiciones:

1. *Agente de Control Biológico:* Enemigo natural, antagonista, o competidor u otro organismo, utilizado para el control de plagas.
2. *Ambiente:* Es el entorno, incluyendo el agua, el aire, el suelo y su interrelación, así como las relaciones entre estos elementos y los organismos vivos.
3. *Análisis de Riesgo:* Proceso de evaluación y análisis, de las evidencias biológicas, científicas y económicas para determinar las medidas fitosanitarias que han de adoptarse.
4. *Artrópodo:* Término que se aplica a animales invertebrados dotados de un esqueleto externo y apéndices articulados.
5. *Clase de Producto:* Acaricida, insecticida, nematocida, herbicida, fungicida, polinizador biológico a base de organismos invertebrados de uso agrícola.

6. *Comercialización:* El proceso de la distribución y venta de organismos invertebrados de uso agrícola.
7. *Control Biológico:* Estrategia de control contra plagas en que se utilizan enemigos naturales, antagonistas, o competidores vivos, u otras entidades bióticas capaces de reproducirse.
8. *Control de Calidad:* Aplicación de procedimientos para verificar que el organismo invertebrado de uso agrícola, cumple con lo establecido en las normas respectivas.
9. *Envase:* El recipiente que contiene organismos invertebrados de uso agrícola.
10. *Especificidad:* Medida del rango de hospederos de un agente de control biológico bajo una escala que va desde el especializado extraordinariamente, que sólo puede completar el desarrollo en una especie o cepa única de su huésped (monófago) hasta el general, con muchos hospederos que comprenden varios grupos de organismos (polífago).
11. *Etiqueta:* Material impreso o gráfico que acompaña al envase, con la información del producto registrado.
12. *Hospedero:* Cualquier sustrato orgánico que sirva de alimento a un organismo vivo.
13. *Importador:* Persona física o jurídica registrado en el SFE, que introduce al país organismos invertebrados de uso agrícola.
14. *Introducción:* Liberación de un agente de control biológico en un ecosistema donde no existía anteriormente.
15. *Legislación:* Conjunto de leyes que integran el derecho positivo de un Estado.
16. *Nombre Comercial:* Nombre con el cual la empresa registrante identifica, registra y comercializa un organismo invertebrado de uso agrícola.
17. *Organismo Invertebrado:* Artrópodos y nemátodos de uso agrícola utilizados por el hombre en el combate de plagas.
18. *Organismos Invertebrados Ausentes:* Artrópodos y nemátodos de uso agrícola no presentes en un país.
19. *Organismo Invertebrados Presentes:* Artrópodos y nemátodos de uso agrícola presentes en un país.
20. *Origen:* Territorio geográfico nativo del invertebrado
21. *Permiso de Importación:* Documento oficial que autoriza la importación de organismos invertebrados de uso agrícola de conformidad con requisitos fitosanitarios específicos.
22. *Plaga:* Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.
23. *Productor:* Persona física o jurídica encargada de reproducir organismos invertebrados de uso agrícola con fines de comercialización.
24. *Registrante:* Persona física o jurídica que solicite el servicio de registro de un producto fitosanitario u organismo invertebrado ante el SFE.
25. *Registro:* Procedimiento legal mediante el cual todos los organismos invertebrados de uso agrícola son autorizados por el Ministerio para su venta y uso, de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento.
26. *Tipo de acción:* Modo de acción del organismo invertebrado de uso agrícola (parasitoide, depredador, polinizador y mutualista) sobre las distintas plagas.
27. *Titular del Registro:* Persona física o jurídica propietaria del registro de un organismo invertebrado de uso agrícola en el SFE.

Artículo 3°—**Abreviaturas.** En el presente Reglamento se utilizarán las siguientes abreviaturas:

*SFE:* Servicio Fitosanitario del Estado.

*MAG:* Ministerio de Agricultura y Ganadería.

*MIP:* Manejo Integrado de Plagas.

Artículo 4°—**Sobre el Registro.**

4.1. *Sobre el registro de persona física o jurídica:*

- 4.1.1. Toda persona física o jurídica que desee importar, exportar, reexportar, producir, reempacar, reenvasar y comercializar, organismos invertebrados de uso agrícola, o realizar investigaciones con fines de registro de productos, deberá estar inscrita ante el SFE según las disposiciones de este Reglamento.
- 4.1.2. Para el proceso de registro el interesado debe llenar el formulario de inscripción (anexo 1) y presentarlo ante el Programa de Registro del SFE con la siguiente información y/o documentación:
  - a) Certificación de la personería jurídica vigente.
  - b) Original para ser confrontada o copia certificada de la cédula jurídica vigente.
  - c) Indicación expresa y calidades del regente autorizado y su inscripción en el Colegio de Ingenieros, indicando el número de colegiado y fotocopia de la cédula de identidad del regente.
  - d) Información o datos de la inscripción de la empresa en el Colegio de Ingenieros Agrónomos.
  - e) Firmas autorizadas para trámites en el Registro.
- 4.1.3. El SFE tendrá un plazo máximo de diez días hábiles para aprobar o rechazar la solicitud.

4.2. *Sobre el registro del producto comercial:*

- 4.2.1. Todo producto comercial de un organismo invertebrado de uso agrícola que se comercialice y/o produzca en el país, debe estar registrado ante el SFE.
- 4.2.2. Para el proceso de registro de organismos invertebrados de uso agrícola, la persona física o jurídica deberá presentar una solicitud escrita al SFE y la siguiente información:

- 4.2.2.1. Datos del registrante
- Nombre de la persona física o jurídica que solicita el registro.
  - Calidades y generalidades del representante de la compañía.
  - Calidades y generalidades del regente agrícola indicando el número de colegiado.
  - Lugar para oír notificaciones.
  - Firmas del representante legal y regente agrícola avalando la información.
- 4.2.2.2. Datos del producto comercial
- Nombre comercial del producto.
  - Nombre científico del Organismo Invertebrado de Uso Agrícola.
  - Nombre del fabricante y país de origen.
  - Tipo de acción y clase (parasitoide, depredador, polinizador, mutualista/ nematocida, acaricida, insecticida, fungicida, herbicida).
  - Fase del ciclo biológico en la cual se comercializa el producto (huevo, larva, pupa, ninfa o adulto).
  - Fase del ciclo biológico en el que actúa el producto (huevo, larva, pupa, ninfa o adulto).
  - Tipo y características de los ingredientes inertes.
  - Certificado de calidad emitido por una institución reconocida por el SFE.
  - Metodología para el análisis de control de calidad por parte del productor o fabricante.
- 4.2.2.3. Información para la identificación del Organismo Invertebrado
- Clasificación taxonómica del organismo invertebrado de uso agrícola.
  - Información y datos para su identificación e instituciones especializadas en el tema.
  - Ciclo de vida y descripción general de todos los estadios de desarrollo del organismo invertebrado.
- 4.2.2.4. Información Sobre el Uso del Organismo Invertebrado
- Nombre común y clasificación taxonómica de la o las plagas a controlar.
  - Rango de hospederos de la(s) plaga(s).
  - Especificidad del organismo invertebrado de uso agrícola.
  - Información sobre enemigos naturales.
  - Indicaciones sobre su uso en campo, intervalo entre aplicaciones y dosis recomendadas.
  - Compatibilidad con productos químicos, y otros organismos benéficos.
  - Condiciones fitosanitarias y ambientales para su uso.
- 4.2.2.5. Proyecto de Etiqueta
- Nombre comercial.
  - Nombre científico.
  - Presentación (cantidad).
  - Productor.
  - Registrante.
  - País de origen.
  - Número y fecha de Registro.
  - Uso agronómico.
  - Condiciones de almacenamiento.
- 4.2.3. Cuando se trate de organismos invertebrados de uso agrícola presentes en el país y que no se consideren plaga, el SFE deberá pronunciarse en un plazo de treinta días hábiles siguientes a la fecha de presentación de la solicitud y demás requisitos completos, aprobando o rechazando el registro.
- 4.2.4. Cuando se trate de organismos invertebrados de uso agrícola ausentes en el país, el SFE realizará el análisis de riesgo correspondiente y supervisará el Ensayo de Adaptabilidad y Efectividad de Organismos Invertebrados Ausentes en el país si corresponde.
- 4.2.5. En caso de solicitudes de registro de organismos invertebrados de uso agrícola ausentes en el país, el SFE deberá pronunciarse aprobando o rechazando el registro en un plazo de sesenta días hábiles siguientes a la fecha de presentación de la información requerida para el análisis de riesgo y/o de los resultados del Ensayo de Adaptabilidad y Efectividad de Organismos Invertebrados Ausentes en el país según corresponda.
- 4.2.6. El interesado deberá presentar solicitud por escrito al SFE para que realice el análisis de riesgo correspondiente aportando la siguiente información (emitida por una autoridad reconocida por el SFE en idioma español):
- Efectos al ambiente, animales no objetivos y efectos secundarios del organismo invertebrado.
  - Experiencias en países donde se haya liberado el organismo invertebrado.
  - Medios de dispersión.
  - Documentación aportada por la empresa que indique los beneficios relacionados a la efectividad y especificidad biológica con la introducción del organismo invertebrado.
- 4.2.7. Cuando el SFE determine que el nivel de riesgo es aceptable y que se puede continuar con el proceso de registro, la persona física o jurídica deberá presentar solicitud por escrito al SFE para realizar una prueba de eficacia biológica y aportar el Protocolo para el Ensayo de Adaptabilidad Y Efectividad de Organismos Invertebrados Ausentes en el país.
- 4.2.8. El protocolo de Ensayo de Adaptabilidad y Efectividad de Organismos Invertebrados de Uso Agrícola deberá ser elaborado y publicado por el SFE en su página Web en un plazo de treinta días posteriores a la entrada en vigencia del presente reglamento.
- 4.2.9. A las resoluciones emitidas por el SFE les caben recursos de revocatoria ante el Jefe del Departamento de Insumos Agrícolas, apelación ante el Director del SFE y revisión ante el Ministro de Agricultura y Ganadería según lo establecido en la Ley General de la Administración Pública.
- 4.2.10. Toda solicitud de inscripción deberá publicarse en el diario oficial por tres días consecutivos, haciendo una breve descripción de la misma y confirmando a terceros un plazo de diez días hábiles a partir de la tercera publicación, para presentar oposiciones.
- 4.2.11. De presentarse una oposición se notificará al registrante, quien deberá ofrecer sus pruebas de descargo dentro del término de 3 días hábiles contando a partir del momento en que fue notificado. Transcurrido este plazo, el SFE debe resolver en el período de 8 días hábiles.
- 4.3. *De la vigencia, modificación, suspensión y cancelación del registro*
- 4.3.1. El Registro de organismos invertebrados de uso agrícola tendrá una vigencia de diez años, sin perjuicio de la potestad que tiene el SFE para realizar estudios sobre la base de los programas de seguimiento y vigilancia post registro, adoptando las disposiciones pertinentes conforme a la ley.
- 4.3.2. El Registro de Organismos Invertebrados de Uso Agrícola podrá ser modificado por el registrante, presentando solicitud por escrito con carácter de declaración jurada en los siguientes casos:
- Cuando cambie el titular del registro, adjuntando los datos y credenciales del nuevo titular.
  - Cuando se amplíe o cambie el país de origen, adjuntando certificación del laboratorio productor, demostrando que el proceso de producción es igual al registrado originalmente.
  - Cuando cambie el nombre comercial, adjuntando certificación del Registro de Marcas y nombre comercial a designar.
  - Cuando se modifique la presentación, adjuntando presentaciones, sellos de seguridad y clase de empaque.
  - Cuando se adicionen nuevas plagas para los cuales se registró el producto aportando la documentación correspondiente.
  - Cuando cambie el formato o el contenido de la etiqueta, para lo cual el interesado suministrará el nuevo proyecto de etiqueta con los cambios propuestos.
- 4.3.3. Las modificaciones al registro de un determinado organismo invertebrado, se realizarán mediante resolución técnica administrativa del SFE. Dicha modificación conservará el número y fecha de registro correspondiente.
- 4.3.4. La suspensión, restricción de uso y/o cancelación del registro de organismos invertebrados de uso agrícola procede, según sea el caso:
- Cuando lo solicite el titular del registro.
  - Cuando el SFE lo determine bajo justificación técnica-científica o legal.
- 4.3.5. La cancelación del registro de organismos invertebrados de uso agrícola no es obstáculo para la aplicación de las demás sanciones o reparaciones civiles, penales o administrativas que correspondan, de conformidad con la legislación nacional aplicable.
- 4.4. *De los derechos y obligaciones del titular de registro*
- 4.4.1. El titular del registro de un producto comercial a base de organismos invertebrados de uso agrícola debe solicitar por escrito la reinscripción del registro ante el SFE con seis meses de antelación al vencimiento. Si no se renueva el registro, automáticamente es cancelado.
- 4.4.2. El titular de un registro, mediante una notificación de autorización, podrá facultar a una o varias personas a ejercer las actividades de importación, exportación, reexportación, producción, reempaque, reenvasado o comercialización, según la inscripción realizada ante el SFE.
- 4.4.3. El titular del registro de organismos invertebrados de uso agrícola debe facilitar la labor de supervisión del SFE.

Artículo 5°—De las importaciones.

- 5.1. *Importación de Organismos Invertebrados de Uso Agrícola para la investigación con fines de registro.*
  - 5.1.1. El SFE será el responsable de regular y supervisar la introducción e investigación con fines de registro y de establecer los procedimientos de cuarentena post entrada de organismos invertebrados de uso agrícola.
  - 5.1.2. Todo organismo invertebrado de uso agrícola que se quiera importar debe estar registrado ante el Programa de Registro del SFE, excepto cuando el SFE lo autorice en caso de investigación con fines de registro o emergencia y siguiendo las disposiciones descritas en este reglamento.
  - 5.1.3. El interesado en importar un organismo invertebrado de uso agrícola con fines de investigación para registro, deberá solicitarlo por escrito ante el SFE y aportar la siguiente información:
    - a) Calidades y datos del solicitante.
    - b) Nombre del producto comercial.
    - c) Nombre científico y común de la especie.
    - d) Nombre científico y común de las plagas que controla.
    - e) Aportar información técnica de la procedencia del organismo.
    - f) Análisis del riesgo aprobado por el SFE.
    - g) Presentación del producto.
    - h) Cantidad de producto requerido a importarse.
    - i) Propuesta de investigación para organismos invertebrados de uso agrícola presentes en el país sin estar registrados.
    - j) Protocolo para Ensayo de Adaptabilidad Y Efectividad de Organismos Invertebrados Ausentes aprobado por el SFE.
  - 5.1.4. El SFE contará con diez días naturales a partir del recibo de la solicitud y de la información completa para otorgar o denegar el permiso de importación para investigación con fines de registro. En caso de rechazo de la solicitud el SFE deberá documentar y explicar su decisión.
  - 5.1.5. El permiso de importación para la investigación con fines de registro tendrá la vigencia aprobada según lo propuesto en los protocolos de investigación y podrá ser ampliado, debiendo presentar solicitud justificada treinta días hábiles antes de su vencimiento y adjuntando un informe de los datos obtenidos durante la primera investigación.
  - 5.1.6. Toda importación de organismos invertebrados de uso agrícola, no autorizada por el SFE, debe ser devuelta a su lugar de origen o destruida. El costo correrá por parte del importador.

Artículo 6°—Del Control de Calidad.

- 6.1. Le corresponderá al SFE ejercer el Control de Calidad sobre los Organismos Invertebrados de Uso Agrícola estableciendo las normas que correspondan.

Artículo 7°—De las Emergencias Fitosanitarias.

- 7.1. En los casos de emergencia fitosanitaria declarada oficialmente, el SFE podrá autorizar la importación y utilización de organismos invertebrados de uso agrícola presentes en el país y no registrados, mientras prevalezca dicha situación.

Artículo 8°—Del Etiquetado.

- 8.1. Toda etiqueta contendrá la información estipulada en el punto 4.2.2.5.

Artículo 9°—Del manejo de la información.

- 9.1. El SFE creará y administrará una base de datos con información de organismos invertebrados de uso agrícola para darle soporte informático a la gestión del registro.
- 9.2. El registrante de organismos invertebrados de uso agrícola podrá indicar cuáles datos corresponden a secretos industriales o comerciales. El SFE mediante resolución declarará como información confidencial toda aquella que considere según lo establecido por la legislación vigente.
- 9.3. Los datos técnicos y los resultados de los ensayos de eficacia empleados para el registro de organismos invertebrados de uso agrícola, no pueden ser utilizados para el registro de otro producto, salvo que se trate del mismo titular del registro o un tercero autorizado por el titular del registro.

Artículo 10.—Especificaciones.

- 10.1. Los documentos legales, así como las certificaciones emitidas fuera del país con fines de registro no deben de tener más de un año de consularizadas y las certificaciones nacionales más de tres meses.
- 10.2. El SFE debe capacitar al personal involucrado en la importación de organismos invertebrados de uso agrícola a fin de agilizar el proceso, considerando su naturaleza altamente perecedera.
- 10.3. El SFE podrá solicitar mayor información al registrante en caso de ser requerida, lo cual deberá justificarse debidamente.
- 10.4. El SFE podrá autorizar la producción y liberación de organismos invertebrados de uso agrícola de instituciones del Estado para la investigación y desarrollo de sus acciones sin fines de lucro. Estas deberán informar al SFE de sus actividades a fin de ejercer los controles de calidad correspondientes.

Artículo 11.—Rige a partir de su publicación.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

I.—El Titular de un Registro de Organismos Invertebrados de Uso Agrícola que se haya registrado amparado al Decreto Ejecutivo N° 24337-MAG-S, tendrá un plazo de un año calendario, contado a partir de la publicación del presente Decreto, para actualizar la información suministrada en el registro anterior, conforme a lo dispuesto en este Reglamento.

II.—Todo productor nacional de Organismos Invertebrados de Uso Agrícola contará con un plazo de un año para registrar sus productos a partir de la publicación del presente Reglamento.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los dos días del mes de mayo del año dos mil seis.

ANEXO I

Ministerio de Agricultura y Ganadería  
Servicio Fitosanitario del Estado  
Registro de Bioinsumos

**FORMULARIO PARA LA INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN DE PERSONAS FÍSICAS O JURÍDICAS**

Nombre o razón social de la empresa:
Cédula jurídica o cédula de identidad:
Domicilio exacto de la empresa (indicar señas precisas):
Teléfono:
Apartado postal:
Fax:
Dirección exacta para oír notificaciones si es diferente a la dirección de la empresa:
Actividad a que se dedica la persona física o jurídica relacionada con Bioinsumos:

**REPRESENTANTE LEGAL, GERENTE O PRESIDENTE**  
**Datos personales**

Nombre completo:	
Cédula de identidad:	
Pasaporte No.:	
Estado Civil:	Profesión:
Domicilio exacto (indicar señas precisas):	
Teléfono:	

**REGENTE**

Nombre:	
Cédula de identidad:	Pasaporte:
Estado civil:	Profesión:
Domicilio exacto (indicar señas precisas):	
Teléfono:	
Número de identificación del Colegio profesional:	
Número de registro de compañías (si es una renovación):	
Personas autorizadas: nombre, firma y número de cédula de identidad (AUTENTICADAS LAS FIRMAS)	
*****	
*****	

En fe de lo anterior firmamos en la
Ciudad de
A las                    horas del
Mes de
Del dos mil

Representante Legal

Regente

Las firmas deben venir autenticadas por un abogado e incluir el timbre respectivo.

AUTENTICA: Sello, timbre y firma.

ABEL PACHECO DE LA ESPRIELLA.—El Ministro de Agricultura y Ganadería, Rodolfo Coto Pacheco.—1 vez.—(D33103-54422).