

## LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.194

Viernes 4 de Marzo de 2022

Página 1 de 3

### Normas Generales

CVE 2094416

#### MINISTERIO DE AGRICULTURA

Subsecretaría de Agricultura / Servicio Agrícola y Ganadero / Dirección Nacional

#### MODIFICA RESOLUCIÓN N° 9.074, DE 2018, QUE ESTABLECE CONDICIONES Y REQUISITOS PARA AUTORIZAR PLAGUICIDAS MICROBIANOS PARA COMERCIALIZACIÓN

(Resolución)

Núm. 923 exenta.- Santiago, 17 de febrero de 2022.

Vistos:

La Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; la ley N° 4.601 sobre caza; la Ley N° 19.039 de propiedad industrial; la ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de administración del Estado; la ley N° 20.089 que crea Sistema de Certificación de Productos Orgánicos Agrícolas; el decreto ley N° 3.557, de 1980, sobre Protección Agrícola; el decreto N° 6, de 2022, del Ministerio de Agricultura, que renueva el nombramiento de alto Directivo Público, señor Horacio Orlando Bórquez Conti, como Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero; el decreto N° 34, de 2020, del Ministerio de Agricultura, que establece orden de subrogación del Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero; la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; las resoluciones del Servicio Agrícola y Ganadero N°s 1.557 de 2014, 9.074 de 2018, 92 de 2002, 2.195 de 2000, 2.196 de 2000, 5.392 de 2009, 2.198 de 2000, 1.404 de 2003, 1.038 de 2003, 2.229 de 2001, 6.666 de 2009, 7.341 de 2012.

Considerando:

1. Que el decreto ley N° 3.557, dispone que el Servicio Agrícola y Ganadero mediante resolución exenta publicada en el Diario Oficial podrá regular, restringir o prohibir la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación de plaguicidas de uso agrícola.

2. Que, existe un creciente avance del mercado de plaguicidas naturales, entre los cuales se encuentran los microbianos, diferenciándose como una alternativa de menor impacto a la salud humana y al medio ambiente en relación a los plaguicidas de síntesis química convencionales.

3. Que, en ese contexto se dictó la resolución exenta del Servicio N° 9.074, de 2018, que establece condiciones y requisitos para la autorización de plaguicidas microbianos para uso agrícola, atendiendo las características particulares y naturaleza de este tipo de insumo.

4. Que, a raíz de la tendencia mundial al desarrollo y preferencia de plaguicidas microbianos, se ha generado la necesidad de regular la producción y calidad de los plaguicidas biológicos de origen microbiano que se autorizan y comercializan en Chile.

5. Que, en la actualidad para el cumplimiento de algunos requisitos técnicos, la resolución del Servicio N° 9.074, de 2018, exige metodologías y criterios reconocidos a nivel científico internacional y no se dispone de herramientas oficiales reconocidas por el Servicio para tales efectos.

6. Que, en el marco del Proyecto "Desarrollo de metodologías y protocolos que permitan la identificación y aseguramiento de la calidad de plaguicidas microbianos", realizado a través de un trabajo conjunto entre el Instituto de Investigaciones Agropecuarias (INIA) y el Servicio

CVE 2094416

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez  
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: 600 712 0001 Email: consultas@diarioficial.cl  
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

Agrícola Ganadero (SAG), se elaboraron estándares que tienen por objetivo establecer los protocolos y metodologías para la identificación de microorganismos presentes en un plaguicida microbiano, como asimismo para determinar los parámetros de calidad de un plaguicida microbiano.

7. Que, la generación y el reconocimiento oficial por parte del Servicio de los protocolos y metodologías mencionados en el considerando anterior, contribuirá a apoyar la realización de estudios requeridos en el marco del proceso de autorización de plaguicidas microbianos por parte del Servicio, para su posterior comercialización y uso en Chile, entregando a la industria, agricultores o usuarios de este tipo de insumos, un respaldo científico-técnico acerca de su identificación y calidad.

8. Que, estas metodologías y protocolos, serán a su vez, un aporte en la agilización de la evaluación técnica realizada por el Subdepartamento de Plaguicidas y Fertilizantes de este Servicio, como parte del proceso de autorización de plaguicidas microbianos para su comercialización y uso en Chile y también contribuirá a fortalecer las acciones de control y fiscalización que realiza el SAG para verificar la identidad y calidad de este tipo de insumos disponibles para la agricultura nacional.

Resuelvo:

1. Modifícase la resolución N° 9.074, de 2018, de este Servicio, que establece condiciones y requisitos para autorizar plaguicidas microbianos para comercialización, en la siguiente forma:

1.1 Sustitúyese el inciso primero del numeral 10.1.2.2, sobre Metodología de identificación y caracterización del microorganismo, con el siguiente texto:

"Señalar la metodología y criterios utilizados para la identificación del microorganismo, la que podrá corresponder a metodologías reconocidas por el Servicio, o bien, a una reconocida a nivel científico internacional (como morfología, bioquímica, serología, identificación molecular, etc.). Las técnicas y procedimientos empleados deben permitir la caracterización precisa del microorganismo."

1.2 Sustitúyese el numeral 10.3.1. con el siguiente texto:

"10.3.1. Indicar los métodos de análisis o técnicas para:

- Identificación del microorganismo al nivel establecido de especificidad (subespecie, biotipo, strain, cepa, etc.).
- Determinación del contenido del microorganismo en el material producido para ser utilizado en la fabricación de productos formulados.
- Determinación de microorganismos contaminantes o impurezas relevantes, cuando corresponda.

Los métodos analíticos utilizados para estos efectos pueden corresponder a los oficialmente reconocidos por el Servicio a través de resolución, o bien, a metodologías reconocidas internacionalmente. Para ambos casos no será necesario presentar la descripción y validación de los métodos.

En el caso de utilizar metodologías distintas a las señaladas en el inciso anterior, se deberá acompañar, además, su descripción y las validaciones de laboratorio correspondientes."

1.3 Sustitúyese el inciso primero del numeral 10.6 sobre Efectos sobre la salud humana, con el siguiente texto:

"Los documentos que respalden este punto, podrán ser estudios generados por o para el productor del microorganismo y/o subproductos metabólicos que va a ser evaluado, de acuerdo a los protocolos oficialmente reconocidos por el Servicio a través de resolución u otros desarrollados a través metodologías y directrices internacionalmente reconocidas, o bien, documentos de organismos gubernamentales extranjeros o artículos de fuentes científicas indexadas que permitan evaluar los posibles efectos adversos sobre mamíferos e indirectamente en la salud humana."

1.4 Sustitúyese el inciso primero del numeral 10.8, sobre Efectos en los organismos no objetivo, con el siguiente texto:

"Los documentos que respalden este punto podrán ser estudios generados por o para el productor del microorganismo y/o subproductos metabólicos que va a ser evaluado de acuerdo a los protocolos oficialmente reconocidos por el Servicio a través de resolución u otros desarrollados a través metodologías y directrices internacionalmente reconocidas, o bien, documentos de organismos gubernamentales extranjeros o artículos de fuentes científicas indexadas, que permitan evaluar los efectos adversos sobre organismos no objetivos en ambiente acuático y terrestre."

1.5 Modifícase el numeral 11.2.3, en los siguientes términos:

a) Sustitúyese el último inciso del numeral 11.2.3, con el siguiente texto:

"Los métodos analíticos utilizados para estos efectos pueden corresponder a los oficialmente reconocidos por el Servicio a través de resolución, o bien, a metodologías reconocidas internacionalmente. Para ambos casos no será necesario presentar la descripción y validación de los métodos."

b) Incorpórase un nuevo inciso al final del numeral 11.2.3, con el siguiente texto:

"En el caso de utilizar metodologías distintas a las señaladas en el inciso anterior, se deberá acompañar, además, su descripción y las validaciones de laboratorio correspondientes."

1.6 Sustitúyese el inciso primero del numeral 11.5, sobre Datos sobre la aplicación, con el siguiente texto:

"Este punto deberá venir respaldado por los resultados de los ensayos de eficacia oficiales en original y firmados por el investigador, efectuados mediante protocolos de eficacia realizados de acuerdo a metodologías validadas por el Servicio a través de resolución, o bien, de acuerdo a protocolos universalmente aceptados en que se demuestre la eficacia del plaguicida para los fines a los cuales se recomienda, bajo los criterios establecidos por el SAG. Se debe complementar el análisis estadístico, con el cálculo del porcentaje de eficacia, presentando la fórmula correspondiente, considerando los valores de eficacia establecidos por la FAO. Se debe indicar el número de la muestra, fecha y número de resolución que autorizó el ingreso de la muestra experimental, o bien, por la certificación de eficacia en original."

1.7 Sustitúyese el inciso primero del numeral 11.9, sobre Efectos sobre la salud humana, con el siguiente texto:

"Proveer estudios referidos a aspectos toxicológicos del producto formulado, con el objeto de evaluar los posibles efectos adversos. Estos estudios deberán ser generados por o para el productor del producto formulado que va a ser evaluado, de acuerdo a los protocolos oficialmente reconocidos por el Servicio a través de resolución u otros desarrollados a través metodologías y directrices internacionalmente reconocidas."

1.8 Sustitúyese el inciso primero del numeral 11.10, sobre Efectos en los organismos no objetivo, con el siguiente texto:

"Proveer estudios referidos a los efectos sobre organismos no objetivos del producto formulado, con el objeto de evaluar los posibles efectos adversos. Estos estudios deberán ser generados por o para el productor del producto formulado que va a ser evaluado, de acuerdo a los protocolos y directrices oficialmente reconocidos por el Servicio a través de resolución u otros desarrollados a través metodologías y directrices internacionalmente reconocidas."

Anótese, comuníquese y publíquese.- Horacio Bórquez Conti, Director Nacional, Servicio Agrícola y Ganadero.