DIARIO OFICIAL
DE LA REPUBLICA DE CHILE
Ministerio del Interior y Seguridad Pública

I
SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.197 | Martes 8 de Marzo de 2022 | Página 1 de 9

Normas Generales

CVE 2095675

MINISTERIO DE AGRICULTURA

Subsecretaría de Agricultura / Servicio Agrícola y Ganadero / Dirección Nacional

AUTORIZA PLAGUICIDAS PARA USO ESPECIAL EN AERONAVES

(Resolución)

Núm. 1.055 exenta.- Santiago, 28 de febrero de 2022.

Vistos:

La ley Nº 18.755 Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; la ley Nº19.039 de Propiedad Industrial; la ley Nº 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de Administración del Estado; el decreto ley Nº 3.557 de 1980 sobre Protección Agrícola; el decreto con fuerza de ley R.R.A. del Ministerio de Hacienda Nº 16 de 1963 sobre Sanidad y Protección Animal; los decretos supremos del Ministerio de Relaciones Exteriores Nº 37 de 2005, que promulga el Convenio de Róterdam para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional y Nº 38 de 2005, que promulga el convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes; el decreto Nº112, de 2018, del Ministerio de Agricultura, que designa al Director Nacional del SAG; las resoluciones del Servicio Agrícola y Ganadero Nºs 1.557 de 2014; 1.558 de 2007; 5.887 de 2017; 2.195 de 2000, 2.196 de 2000, 5.392 de 2009; 1.404 de 2003, 1.038 de 2003; 2.433 de 2012; la resolución Nº7, de 2019, de la Contraloría General de la República, que establece actos administrativos sujetos al trámite de toma de razón, y

Considerando:

1. Que es competencia del Servicio Agrícola y Ganadero regular, restringir o prohibir la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación de los plaguicidas.

2. Que, es función del Servicio Agrícola y Ganadero establecer medidas sanitarias para la prevención de ingreso al país de plagas de los vegetales y de enfermedades transmisibles de los animales.

3. Que, la resolución del servicio Nº 1.557 de 2014, establece autorizaciones especiales, para usos especiales tales como las medidas contempladas en los programas de prevención, control y combate de plagas, o para las medidas contempladas en sanidad y protección animal, y normativa asociada, establecidas para desinfectar el transporte u otros mediante resolución fundada bajo las condiciones que indique.

4. Que la resolución Nº 1.558 de 2007, indica el uso de insecticidas residuales o en aerosol, como medida de control para la desinsectación, el que será consignado en un Acta de Tratamiento Fitosanitario por cada operador aéreo.

5. Que la resolución Nº 5.887 de 2017, indica que cuando se inspeccione material de uso pecuario usado de internación y tránsito y no cumpla con las condiciones estipuladas, por lo cual podría vehiculizar agentes patógenos o insectos artrópodos vectores, se pueden aplicar sobre dicho material otras medidas que el servicio estime pertinentes, dentro de las cuales se encuentra el uso de desinfectantes u otros plaguicidas.

6. Que, la resolución del servicio Nº 147 de 2022, establece entre las medidas fito y zoosanitarias para el cumplimiento de requisitos de arribo para toda aeronave procedente del extranjero, Rapa Nui (Isla de Pascua) o de áreas nacionales de riesgo que el SAG determine, la

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

realización de tratamientos de mitigación y control mediante aplicación de plaguicidas autorizados por el servicio.

7. Que, se requiere disponer de plaguicidas autorizados de tipo comercial para las labores establecidas en la normativa vigente, los que deben tener disposiciones que permitan su uso seguro, y que no entrañen un peligro para las personas, los animales y el medio ambiente.

8. Que, se requiere disponer de un mecanismo para autorizar plaguicidas (residuales o en aerosol) que sean transportados en la aeronave con la finalidad de realizar tratamientos de desinsectación exigidos por las regulaciones vigentes y no cuenten con la autorización en el país, bajo condiciones restringidas, excluyendo su comercialización,

Resuelvo:

1. Apruébanse las siguientes normas para la evaluación y autorización de plaguicidas para aeronaves.

TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

2. Tipos de autorización especial en aeronaves.

Se establecerán dos tipos de autorización:

2.1. Autorización especial de plaguicidas para uso comercial en aeronaves. Se otorga por 5 años, que podrán ser renovables por igual período, si cumple con las disposiciones establecidas del servicio. Esta autorización aplica a plaguicidas fabricados en el extranjero o de formulación nacional, y permite la distribución y venta del plaguicida en el territorio nacional. Su tenencia y aplicación es responsabilidad del operador aéreo. La aplicación estará regulada por la resolución que dispone medida sanitaria de prevención para aeronaves o aquella que la reemplace, la resolución que establece exigencias para la internación y tránsito de material de uso pecuario usado, y otras que dicte el servicio. Los plaguicidas presentados no pueden ser corrosivos ni inflamables.

2.2. Autorización especial de plaguicidas para uso particular en aeronaves, Se otorga por 5 años, que podrán ser renovables por igual período, si cumple con las disposiciones establecidas del servicio. Esta autorización aplica sólo para plaguicidas fabricados en el extranjero y no permite la comercialización, ni su uso fuera del aeropuerto o aeródromo correspondiente. La tenencia y aplicación es responsabilidad del operador aéreo, el que deberá disponer de instalaciones adecuadas en el aeropuerto o aeródromo y contar con aplicadores debidamente capacitados en conformidad a la normativa vigente, quienes deberán utilizar los equipos de protección personal señalados en la etiqueta, tanto durante la preparación de la mezcla como en la aplicación. La aplicación estará regulada por la resolución que dispone medida sanitaria de prevención para aeronaves o aquella que la reemplace. La resolución que establece exigencias para la internación y tránsito de material de uso pecuario usado, y otras que dicte el servicio. El uso sólo se permitirá en los compartimentos de carga sin la presencia de animales en el interior. No podrá ocuparse en cabina con pasajeros. Deberá presentar la documentación de disposición final de residuos peligrosos de los envases vacíos, después de ser ocupados. Este uso sólo podrá ser solicitado por personas jurídicas. Los plaguicidas presentados no pueden ser corrosivos ni inflamables.

3. Procedimiento para la evaluación y autorización de plaguicidas para uso especial en aeronaves.

3.1. Autorización especial de plaguicidas para uso comercial en aeronaves:

Las solicitudes que se presenten serán sometidas a las etapas y plazos establecidos en la resolución Nº 1.557 de 2014, que correspondan.

El servicio, mediante resolución exenta, otorgará la autorización para los plaguicidas, en la medida que la evaluación realizada sea favorable, debiendo pronunciarse al respecto dentro del plazo de nueve (9) meses, contados desde que el servicio cuente con la totalidad de la información necesaria para la evaluación técnica (Etapa II). Este plazo se suspenderá desde la fecha de la solicitud de antecedentes adicionales u observaciones por parte del servicio hasta la entrega por parte del solicitante, de los antecedentes requeridos.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

Una vez que la evaluación resulte favorable, se pasará a la revisión de etiqueta (Etapa III), en la que se solicitará lo indicado en "Documentación requerida posterior a la evaluación técnica favorable" de la resolución que establece exigencias para la autorización de plaguicidas. La resolución será notificada al titular. La autorización tendrá una vigencia de 5 años, y se renovará en los términos indicados en el ítem "Renovación de la autorización de un plaguicida" de la resolución que establece exigencias para la autorización de plaguicidas.

3.2. Autorización especial de plaguicidas para uso particular en aeronaves: Las solicitudes que se presenten serán sometidas a las etapas y plazos establecidos en la presente resolución. En la primera solicitud se contempla la revisión de etiqueta y HDS necesarias para la aplicación especial del plaguicida en aeronaves. En las siguientes, sólo se aprobará el uso correspondiente, si éste no difiere de las condiciones iniciales autorizadas. Con cada solicitud el interesado deberá pagar la tarifa correspondiente, dependiendo de si se trata de una primera solicitud o de solicitudes posteriores para uso particular en aeronaves.

a. Primera solicitud.

El Servicio, mediante resolución, otorgará la autorización especial para plaguicidas, en la medida que la evaluación realizada sea favorable, debiendo pronunciarse al respecto dentro del plazo de tres (3) meses, contados desde que el Servicio cuente con la totalidad de la información necesaria para la evaluación técnica (Etapa II).

a.1. Verificación documental (Etapa I).

Para la primera solicitud del producto deberá presentar los antecedentes administrativos técnicos completos indicados en la presente resolución. Si la solicitud no reúne los requisitos señalados en la presente resolución, se aplicará lo dispuesto en el artículo 31 de la ley Nº 19.880.

a.2. Evaluación Técnica (Etapa II).

Cumplido lo establecido en el párrafo anterior, el Servicio procederá a la evaluación de la información presentada. De identificarse observaciones a la información presentada o de requerirse modificaciones en la etiqueta del plaguicida, será comunicado por escrito al solicitante, quien tendrá un plazo de 40 días hábiles para dar respuesta. En caso de no dar respuesta, se aplicará lo dispuesto en el artículo 43 de la ley Nº 19.880.

Para el caso de información adicional del plaguicida (sustancia activa o producto formulado), que el Servicio determine que se debe entregar luego de su evaluación, se otorgará el plazo correspondiente de acuerdo a lo requerido por el o los estudios. En caso de no dar respuesta dentro del plazo otorgado, se aplicará lo dispuesto en el artículo 43 de la ley Nº 19.880.

a.3. Revisión de etiqueta (Etapa III).

Si los antecedentes cumplen con lo establecido en la presente resolución, se solicitará al titular, que en el plazo de 10 días hábiles contados desde que se entiende notificado, se envíe la etiqueta definitiva correspondiente al plaguicida evaluado, en el formato establecido, la HDS según la normativa vigente.

La etiqueta tendrá al menos la siguiente información:

i. Nombre común y químico de la sustancia activa del plaguicida.

ii. Contenido de la sustancia activa pura.

iii. Formulación de acuerdo a la resolución que establece denominación y códigos de formulación de plaguicidas.

iv. Número de lote original.

v. Nombre y dirección del fabricante.

vi. Categorización toxicológica de acuerdo a resolución que establece categorización toxicológica de los plaguicidas.

vii. La información prevista en la normativa internacional de comercio y transporte.

viii. Otra información de precauciones y advertencias, que incluya primeros auxilios y equipos de protección personal y de condiciones de almacenamiento.

ix. Instrucciones de uso. Se debe indicar en forma tabular por tipo de aeronave: dosis propuesta, número de aplicación y momento de aplicación (por operación aérea), método de aplicación, tiempo de reingreso, tiempo de ventilación.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

Sin perjuicio de lo anterior se debe ajustar a los formatos indicados en la resolución que establece requisitos que deben cumplir las etiquetas de plaguicidas.

El Servicio aprobará la autorización mediante resolución, después de recibidas las etiquetas definitivas del plaguicida, la HDS según la normativa vigente del producto formulado de acuerdo a lo señalado en "Documentación requerida posterior a la evaluación técnica favorable", para el producto formulado, de la resolución que establece exigencias para la autorización de plaguicidas. La resolución será notificada al titular y tendrá la validez para el uso particular que se estipula. Tendrá una vigencia de 3 meses para ser ejecutada.

a.4. Información final y cierre de la solicitud.

Al cabo de 15 días hábiles de que se proceda a la disposición final se deberá presentar al Servicio la documentación que acredite la disposición final de los envases usados.

b. Solicitudes posteriores.

Para las siguientes solicitudes se deberá presentar la información correspondiente a la aplicación y se podrá prescindir de los antecedentes que cubren el respaldo de la etiqueta y la HDS, si es que se trata del mismo uso (dosis-plaga).

Las solicitudes posteriores serán resueltas en 40 días hábiles, contados desde que el Servicio cuente con la totalidad de la información necesaria para la autorización, si el uso es el mismo presentado originalmente.

b.1. Verificación y evaluación técnica.

Si la solicitud no reúne los requisitos señalados en la presente resolución, se procederá a lo dispuesto en el artículo 31 de la ley Nº 19.880. Si los antecedentes cumplen con lo establecido en la presente resolución, se notificará al titular la resolución favorable y tendrá una vigencia de 3 meses para ser ejecutada. Se considerará vigente la etiqueta y HDS aprobada en la primera solicitud.

b.2. Información final y cierre de la solicitud.

Al cabo de 15 días hábiles de que se proceda a la disposición final se deberá presentar al Servicio la documentación que acredite la disposición final de los envases usados.

TÍTULO II
REQUERIMIENTOS PREVIOS

4. Publicación de extracto en el Diario Oficial.

Previo al ingreso de la solicitud de autorización especial de uso comercial en aeronaves, el solicitante deberá publicar en el Diario Oficial, un extracto de la solicitud, previamente visado por el Servicio. La publicación deberá realizarse con una antelación de al menos 46 días hábiles y máximo un año respecto de la fecha de presentación de la solicitud de autorización del plaguicida ante el SAG.

La publicación deberá realizarse los días primero o quince de cada mes, o el primer día hábil siguiente, si aquellos fueren domingo o feriado.

En el caso que transcurra más de un año desde la publicación del extracto en el Diario Oficial sin que se presente la solicitud ante el SAG o la información publicada en el extracto difiera de la del formulario, deberá publicarse un nuevo extracto. Al cabo del día hábil número 46, podrá presentar la solicitud.

El extracto deberá contener la individualización del solicitante de la autorización, el nombre comercial del plaguicida, aptitud, composición, tipo de formulación, fabricante del producto formulado, usos a que se destinará y clasificación toxicológica.

Cualquier interesado podrá presentar ante el Servicio observaciones fundadas a la solicitud, las que deberán realizarse por escrito, dentro del plazo de cuarenta y cinco (45) días hábiles contado desde la fecha de la publicación en el Diario Oficial, las cuales serán analizadas por el Servicio en el proceso de evaluación de la solicitud de autorización del plaguicida.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

5. Condiciones de la documentación.

Los documentos que se acompañen a la solicitud de autorización especial, sea comercial o particular, deberán presentarse en original impreso, debidamente foliado y una copia digital.

Toda la documentación que se adjunte como antecedente para la autorización de un plaguicida, debe estar escrita en idioma español, inglés o portugués, en este último caso acompañado de su traducción al español. Con todo, es responsabilidad del solicitante la veracidad de los antecedentes que proporcione.

En el caso que los siguientes tipos de documento se emitan en el extranjero, deberán cumplir con las formalidades establecidas en la legislación vigente para que tengan validez en el país:

a. Documentos emitidos por las autoridades competentes: certificado de inscripción, certificado de inscripción y libre venta, certificado de exportación.

b. Documentos emitidos por el productor, o un tercero por contrato en el extranjero: certificado de composición cualicuantitativo, certificado de manufactura.

En el caso de los certificados de composición cualicuantitativo emitidos en el país, estos deberán ser autorizados ante notario.

6. Estudios realizados para el respaldo del expediente.

Cuando los usos del plaguicida se respalden con estudios de eficacia, el solicitante de la autorización de un plaguicida para uso especial en aeronaves deberá previamente haber finalizado los ensayos de verificación de eficacia preliminarmente autorizados por el Servicio, de acuerdo con lo establecido en la resolución de este Servicio que establece los requisitos para las muestras de plaguicidas de uso experimental.

Los informes de estudios realizados fuera del país, deberán cumplir con las condiciones y formalidades establecidas en el numeral 5 de la presente resolución y lo descrito en los requisitos técnicos respectivos. Para el caso de estudios realizados con protocolos de otros países, deberá adjuntarse el protocolo completo.

Los estudios hechos con protocolos propios del solicitante, deberán venir acompañados de la metodología completa, y la validación correspondiente.

TÍTULO III
REQUISITOS ADMINISTRATIVOS Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

7. La solicitud de autorización deberá ser presentada por el interesado, acompañando los antecedentes administrativos y técnicos señalados en la presente resolución. Esta solicitud debe estar firmada por el interesado o su representante legal, asumiendo de esta manera la responsabilidad que la información contenida tanto en la solicitud como en la documentación que integra el expediente del plaguicida, se encuentra completa de acuerdo a lo requerido en la presente resolución y es expresión fiel de la verdad.

El interesado o bien, su representante legal, deberá tener su domicilio en Chile. Para el caso de Autorización especial de plaguicidas para uso particular en aeronaves sólo podrá ser solicitado por personas jurídicas.

8. Antecedentes administrativos.

8.1. Identificación del solicitante interesado en vender el plaguicida:

8.1.1. Personas naturales:

a. Nombre, RUT, dirección y correo electrónico.

b. Fotocopia de la cédula de identidad.

8.1.2. Personas jurídicas:

a. Identificación de la persona jurídica con su nombre, RUT y dirección.

b. Copia de escritura de constitución de la persona jurídica o copia de inscripción en registro de comercio del extracto de constitución de la sociedad con certificado de vigencia de a lo máximo de 6 meses de antigüedad.

c. Identificación del representante legal, RUT, dirección y correo electrónico.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

d. Fotocopia de la cédula de identidad del representante legal.
e. Copia de la escritura donde conste el poder otorgado con certificado de vigencia de a lo máximo 6 meses de antigüedad.

Si la fecha de constitución de sociedad o de otorgación de poderes es inferior a 6 meses, no será necesario el certificado de vigencia.
En caso que la documentación señalada se encuentre en poder del Subdepartamento de Plaguicidas y Fertilizantes del Servicio Agrícola y Ganadero, y cuyas vigencias no se encuentren vencidas (es decir que no haya transcurrido más de 6 meses desde la certificación), no será necesario presentarla nuevamente, bastando hacer referencia explícita de la anterior solicitud en que fue presentada al Servicio.

8.2. Copia de la publicación del extracto en el Diario Oficial, sólo en el caso de plaguicidas de uso comercial.
8.3. Comprobante de Recaudación indicando el número de Solicitud de Prestación de Servicios correspondiente al proceso.

TÍTULO IV
REQUISITOS TÉCNICOS Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

9. Autorización especial para uso comercial en aeronaves.

9.1. De la sustancia activa grado técnico.

a. Si corresponde a una sustancia activa que no se encuentra en un producto registrado en el país, se deberán presentar lo siguiente:

i. La documentación indicada en Requisitos técnicos para la evaluación de sustancias activas de la resolución que establece exigencias para la autorización de plaguicidas.

b. Si corresponde a una sustancia activa presente en un producto ya registrado, se deberán presentar los siguientes documentos:

i. Declaración ante notario en que se indique que la sustancia activa grado técnico a utilizar es idéntica a la de un plaguicida que ya cuenta con autorización del Servicio. Esta declaración deberá ser suscrita por el representante legal de la empresa titular del plaguicida autorizado y en el caso que corresponda a una persona distinta al solicitante, la declaración deberá indicar, además, su voluntad de facultar al tercero para utilizar los datos de la sustancia activa grado técnico.
ii. Certificado de composición cualicuantitativa emitido por el fabricante, que demuestre que corresponde a la misma sustancia activa grado técnico. En el caso que el titular del plaguicida sea distinto al solicitante, podrá enviar directamente al Servicio el o los certificados.
iii. Resumen Ejecutivo con la información de la sustancia activa en que está basado. En el caso que el titular del plaguicida sea distinto al solicitante, podrá enviar directamente al Servicio el Resumen ejecutivo.

c. Si corresponde a una sustancia activa que tiene un patrón, se someterá a la evaluación por equivalencia establecido en la resolución que establece exigencias para la autorización de plaguicidas. En caso de que no sea equivalente, se procederá de acuerdo a lo señalado en el literal a. anterior.

9.2. Del producto formulado.

a. Si corresponde a un producto formulado ya registrado, se deberán presentar los siguientes documentos:

i. Declaración ante Notario que la nueva solicitud recae en una sustancia activa y un producto formulado idénticos a la sustancia activa y al producto formulado del cual el titular ya cuenta con autorización, e indicación del nombre comercial. Esta declaración deberá ser suscrita por el representante legal de la empresa titular del plaguicida autorizado y en el caso que corresponda a una persona distinta al solicitante, la declaración deberá indicar, además, su

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

voluntad de facultar al tercero para utilizar los datos de la sustancia activa grado técnico y el producto formulado.

ii. Dos ejemplares de la etiqueta con que se expenderá el producto.

iii. Certificados de composición cualicuantitativa de la sustancia activa grado técnico y del producto formulado que demuestre que corresponde a la misma sustancia activa y producto formulado. En el caso que el titular del plaguicida sea distinto al solicitante, podrá enviar directamente al Servicio el o los certificados. En el caso que el titular del plaguicida sea distinto al solicitante, podrá enviar directamente al Servicio el Resumen ejecutivo.

iv. Resumen Ejecutivo con la información de la sustancia activa y el producto en que está basado.

v. En el caso en que exista información que cambie con respecto a la autorización original, tal como cambios en las instrucciones de uso (dosis-plaga), envases u otros, deberá actualizar el Resumen Ejecutivo y enviar la documentación de respaldo pertinente.

vi. Informe Técnico con las medidas de mitigación para el personal de cabina, basada en un análisis de riesgo, para el caso de aplicación en cabina de pasajeros.

b. Si corresponde a un producto formulado que no se encuentra en un producto registrado en el país, se deberán presentar lo siguiente:

i. La documentación indicada en Requisitos técnicos para la evaluación de productos formulados de la resolución que establece exigencias para la autorización de plaguicidas.

ii. Informe Técnico con las medidas de mitigación para el personal de cabina, basada en un análisis de riesgo, para el caso de aplicación en cabina de pasajeros.

10. Autorización particular de plaguicidas para aeronaves.

10.1 Primera solicitud

10.1.1. De la sustancia activa. En caso de ser más de una, indicar por separado para cada una de ellas.

i. Origen: nombre, dirección y país del fabricante de la sustancia activa grado técnico, de acuerdo a lo señalado en la Hoja de Datos de Seguridad.

ii. Nombre común, aceptado o propuesto por ISO, o cualquier otro nombre común o sinónimo (si tiene).

iii. Nombre químico (aceptado o propuesto por UIQPA).

iv. Fórmula empírica, fórmula estructural (incluyendo estereoquímica de isómeros activos si corresponde) y masa molecular.

v. Número CAS, número CE (para cada isómero o mezcla de isómeros si corresponde) y CICAP.

vi. Grupo químico a que pertenece.

vii. Grado de pureza, de acuerdo a lo señalado en la Hoja de Datos de Seguridad.

viii. Resumen con información bibliográfica sobre propiedades fisicoquímicas, toxicología, ecotoxicología, medioambiente y seguridad; u Hoja de Datos de Seguridad, HDS, emitida por el fabricante de la sustancia activa, de acuerdo a la norma del país de origen de ésta, según corresponda.

ix. Resumen de situación regulatoria de la sustancia activa para estos usos.

x. Otra información que el Servicio requiera de acuerdo a la solicitud presentada.

10.1.2. Del producto formulado.

i. Nombre y dirección del fabricante del producto formulado.

ii. Nombre comercial propuesto para el producto formulado.

iii. Clase de uso.

iv. Tipo de formulación del plaguicida.

v. Identidad (nombre común, nombre químico, número CAS, fórmula estructural) y contenido de la(s) sustancia(s) activa(s).

vi. Hoja de Datos de Seguridad, HDS, emitida por el fabricante del producto formulado, de acuerdo a la normativa vigente en Chile.

vii. Propiedades fisicoquímicas de acuerdo al tipo de formulación.

viii. Antecedentes de toxicidad aguda del producto formulado (oral, dérmica, inhalatoria, irritación cutánea y ocular, y sensibilización cutánea).

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

ix. Precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio o derrame en pavimentos, suelos y cuerpos de agua.
x. Informaciones médicas (primeros auxilios, antídoto, tratamiento médico).
xi. Datos sobre la Aplicación:

a. Uso específico al que se destinará.
b. Efectos sobre las plagas.
c. Condiciones en que el producto se utilizará.
d. Instrucciones de Uso:

d.1. Dosis propuesta (dependiendo de volumen, tipo de aeronave, etc.).
d.2. Número de aplicaciones y momentos de aplicación (por operación aérea).
d.3. Métodos de aplicación.
d.4. Tiempo requerido de reingreso al compartimento tratado.
d.5. Tiempo de ventilación.

e. Antecedentes regulatorios del uso propuesto en otros países.
f. Antecedentes experimentales extranjeros, en que se demuestre la eficacia del plaguicida para los fines a que se recomienda.
g. Etiquetas y folletos con que el plaguicida, cuya autorización se solicita, se expende en el país de origen del fabricante del producto formulado.

xii. Proyecto de etiqueta.
xii. Otra información que el Servicio requiera de acuerdo a la solicitud presentada.

Los documentos que respalden la información de los puntos vii., viii., ix. y x. podrán corresponder a los antecedentes de la Hoja de Datos de Seguridad.
10.2. Solicitudes siguientes:

i. Nombre y dirección del fabricante del producto formulado.
ii. Nombre comercial propuesto para el producto formulado.
iii. Clase de uso.
iv. Tipo de formulación del plaguicida.
v. Identidad (nombre común, nombre químico, número CAS, fórmula estructural, grupo químico) y contenido de la(s) sustancia(s) activa(s).
vi. Hoja de Datos de Seguridad, HDS, emitida por el fabricante del producto formulado, la que fue verificada en la primera solicitud.
vii. Datos sobre la Aplicación:

a. Uso específico al que se destinará.
b. Condiciones en que el producto se utilizará.
c. Instrucciones de Uso:

c.1. Dosis propuesta (dependiendo de volumen, tipo de aeronave, etc.).
c.2. Número de aplicaciones y momentos de aplicación (por operación aérea).
c.3. Métodos de aplicación.
c.4. Tiempo requerido de reingreso al compartimento tratado.
c.5. Tiempo de ventilación.

viii. Etiqueta aprobada en la primera solicitud.
ix. Otra información que el Servicio requiera de acuerdo a la solicitud presentada.

TÍTULO V
RECHAZO, CANCELACIÓN, SUSPENSIÓN, RESTRICCIÓN Y PROHIBICIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

11. El Servicio podrá rechazar la solicitud de autorización de un plaguicida, suspender, restringir, prohibir o cancelar una autorización ya otorgada, si por motivos de calidad, eficacia, toxicológicos, ecotoxicológicos o medioambientales, debidamente fundamentados, lo hacen necesario.
El Servicio podrá someter a revisión, de oficio o por solicitud, una o más autorizaciones ya otorgadas; si considera que los avances tecnológicos y/o la información técnica y científica lo

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

hacen necesario por afectar la calidad, eficacia, seguridad y/o la salud de las personas, los animales y el medio ambiente. La revisión por solicitud tendrá que ser fundada en antecedentes técnicos de estudios, literatura científica, informes u otros, los que deberán ser presentados ante el Servicio para su evaluación. El Servicio, durante esta revisión, podrá suspender la o las autorizaciones para evaluar la información que se haya recibido referida a la sustancia activa o al producto formulado autorizado, o si por razones de carácter técnico lo hacen necesario. Finalmente, y una vez evaluado, podrá restituir la autorización, modificar la vigencia de ésta, cancelarla, o restringir o prohibir la sustancia activa o la formulación correspondiente.

12. El Servicio podrá rechazar, suspender o cancelar la autorización de un plaguicida, si se determina que la documentación presentada para la autorización es falsa, o no corresponde con el respaldo técnico que esta resolución exige.

13. Los plaguicidas autorizados de forma especial para uso particular en aeronaves de acuerdo con los requerimientos establecidos en la presente resolución, no podrán ser distribuidos, vendidos en el país, y sólo podrán ser utilizados en el uso específico autorizado.

14. Las sustancias activas evaluadas favorablemente mediante la presente resolución para uso particular en aeronaves no podrán constituir patrones de referencia para aplicar la evaluación por equivalencia en los tipos de autorización contemplados en la resolución Nº 1.557, de 2014, del Servicio, ni podrán utilizarse para respaldar otras autorizaciones de plaguicidas de uso en el país.

TÍTULO VI
MODIFICACIONES DE LA AUTORIZACIÓN

15. Todos los cambios, modificaciones o complementaciones de la información original presentada al Servicio deberán ser informados solicitando la debida autorización al Servicio, para lo cual el titular deberá acompañar la documentación pertinente que sea aplicable según lo establecido en la resolución Nº 1.557, de 2014, y los requerimientos establecidos en la presente resolución que correspondan.

TÍTULO VII
OTRAS DISPOSICIONES

16. La protección y divulgación de la información proporcionada para un plaguicida autorizado para uso comercial en aeronaves, se regirá por la normativa vigente sobre la materia de acuerdo a la ley Nº 19.039 que establece normas aplicables a los privilegios industriales y protección de los derechos de propiedad industrial o la norma que la reemplace.

17. La fabricación o internación de plaguicidas deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en la resolución del Servicio que establece procedimientos de internación y formulación nacional de plaguicidas.

18. Para la fabricación del plaguicida autorizado se deberá identificar cada lote de fabricación, mediante una clave o código que permita su individualización, debiendo incluir, a lo menos, el mes y año de fabricación y el número correspondiente al lote. Dicha clave o código podrá ser incluida mediante una etiqueta complementaria con adhesivo o como impresión directa en el envase o en la etiqueta del producto, en forma indeleble. Quedan exentos los plaguicidas para uso particular en aeronaves, que llevaran el número de lote de acuerdo al formato de origen.

19. El titular de la autorización del plaguicida para uso comercial en aeronaves deberá informar al Servicio, las Declaraciones de ventas y de caducados, de acuerdo a la normativa vigente. Respecto al inicio de actividades, y otros aspectos deberá cumplir en lo que corresponda con "Otras disposiciones" y "De las responsabilidades sobre los plaguicidas autorizados" de la resolución que establece exigencias para la autorización de plaguicidas.

20. Las infracciones a esta resolución se sancionarán en la forma prevista en el decreto ley Nº 3.557, de 1980, y en la ley Nº 18.755.

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

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl