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

I SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.425 | Miércoles 14 de Diciembre de 2022 | Página 1 de 4

Normas Generales

CVE 2231926

MINISTERIO DE AGRICULTURA

Subsecretaría de Agricultura / Servicio Agrícola y Ganadero / Dirección Nacional

MODIFICA RESOLUCIÓN Nº 1.557, DE 2014, QUE ESTABLECE EXIGENCIAS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PLAGUICIDAS

(Resolución)

Núm. 7.128 exenta.- Santiago, 5 de diciembre de 2022.

Vistos:

La Ley Nº 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; el decreto con fuerza de ley RRA Nº 16, de 1963, del Ministerio de Hacienda, sobre Sanidad y Protección Animal; el decreto ley Nº 3.557, Sobre Protección Agrícola; la Ley Nº 4.601, sobre Caza; la Ley Nº 19.039, de Propiedad Industrial; la Ley Nº 19.880, que Establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; la Ley Nº 20.089, que Crea el Sistema de Certificación de Productos Orgánicos Agrícolas; los decretos supremos Nº 719, de 1989, que Promulga el Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono y sus Anexos I y II; Nº 238, de 1990, que Promulga el Protocolo de Montreal relativo a las sustancias agotadoras de la capa de ozono, de 16 de septiembre de 1987; 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, todos del Ministerio de Relaciones Exteriores; el decreto Nº 34 de 2020, del Ministerio de Agricultura, que establece orden de subrogancia para el Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero; las resoluciones Nº 1.400, de 2015, Nº 1.557, de 2014; 7.542 de 2017; Nº 5.392 de 2009; Nº 6.666 de 2009; Nº 1.297 de 2007; Nº 1.404 de 2003, Nº 1.038 de 2003; Nº 92 de 2002; Nº 2.229 de 2001; Nº 2.195 de 2000; Nº 2.196 de 2000; 2.198 de 2000; 9.074 de 2018, 2.082 de 2022; todas del Servicio Agrícola y Ganadero; las resoluciones Nº 6 y Nº 7 de 2019 de la Contraloría General de la República, que fijan normas sobre exención al trámite de toma de razón, y las facultades que invisto como Directora Nacional (S).

Considerando:

1. Que, el objeto del Servicio Agrícola y Ganadero, conforme a la ley Nº 18.755, es contribuir al desarrollo agropecuario del país, mediante la protección, mantención e incremento de la salud animal y sanidad vegetal; la protección y conservación de los recursos naturales renovables que inciden en el ámbito de la producción agropecuaria del país y el control de insumos y productos agropecuarios sujetos a regulación en normas legales y reglamentarias.

2. Que, los lineamientos del Ministerio de Agricultura para el período 2022-2026 señalan la orientación hacia un desarrollo silvoagropecuario sustentable, así como también, hacia la seguridad y soberanía alimentaria, los cuales se materializan en medidas tendientes a que la producción agrícola se desarrolle con insumos que cumplan con la normativa vigente, la cual debe asegurar que el plaguicida es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el medioambiente.

3. Que es fundamental que el proceso de evaluación y autorización de plaguicidas opere con fluidez a efecto de que los productores agrícolas tengan acceso a nuevas alternativas en el control de plagas, a la vez que se desincentive el uso de plaguicidas obsoletos o prohibidos a nivel mundial o altamente peligrosos a la luz del desarrollo científico y tecnológico.

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

4. Que, a nivel internacional, la OCDE elaboró guías para la presentación de la información con el objetivo de facilitar la evaluación de las sustancias activas grado técnico, minimizando la duplicación del esfuerzo tanto para la industria como para los gobiernos.

5. Que el decreto ley Nº 3.557, dispone que el Servicio Agrícola y Ganadero, en adelante el Servicio, mediante resolución exenta publicada en el Diario Oficial podrá regular, restringir o prohibir la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación de plaguicidas.

6. Que la resolución exenta Nº 1.557 de 2014, del Servicio, establece las exigencias para la autorización de plaguicidas en Chile, y dentro de los tipos de autorización considera las autorizaciones especiales.

7. Que, con base a lo recomendado en asesoría efectuada al Servicio se definió dentro de las líneas de trabajo, el reconocer la evaluación y autorización de países o regiones referentes en el ámbito regulatorio de los plaguicidas entre los que se encuentra los Estados Unidos de América a través de su Agencia de Protección Ambiental (USEPA), y la Unión Europea, en cuyo caso el proceso de evaluación es realizado por instituciones tales como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la autorización otorgada por la Comisión Europea.

8. Que, en ese contexto el Servicio llevó a cabo un programa piloto con el objeto de identificar la información requerida para implementar en Chile un esquema de reconocimiento de la autorización o registro que los Estados Unidos de América o la Unión Europea otorgan a la sustancia activa grado técnico de un plaguicida formulado, obteniendo resultados que fueron satisfactorios.

9. Que, es necesario formalizar este esquema de reconocimiento dentro de los tipos de autorización especial y especificar los requisitos de documentación asociados.

Resuelvo:

1. Modifícase la resolución Nº 1.557, de 2014, de este Servicio, que establece exigencias para la autorización de plaguicidas y deroga resolución Nº 3.670, de 1999, en la siguiente forma:

1.1. Modifíquese el numeral 3, literal c, con el siguiente texto:

"c. Autorizaciones especiales: para plaguicidas como sustancias activas grado técnico, productos formulados, u otros, según corresponda; que el Servicio determina de acuerdo a otros requisitos de evaluación que no están contemplados en los numerales a y b; o para usos especiales de acuerdo a disposiciones especiales de la normativa, y otras leyes o reglamentos en los que el Servicio tiene atribuciones, tales como:

i. Plaguicidas como sustancias activas grado técnico idénticas, o como productos formulados; idénticos a otros ya autorizados.
ii. Plaguicidas para uso en producción orgánica.
iii. Plaguicidas para uso en cultivos menores.
iv. Plaguicidas para solo exportación.
v. Feromonas de monitoreo.
vi. Muestras de plaguicidas para experimentación.
vii. Patrones analíticos.
viii. Plaguicidas para usos especiales.
ix. Plaguicidas que se han sometido al esquema de reconocimiento del proceso de registro o autorización de sustancias activas grado técnico de Estados Unidos de América o la Unión Europea."

1.2. Incórporese un nuevo numeral que será el 7 bis, con el siguiente texto:

"7 bis. Condiciones y requisitos para la evaluación y autorización de plaguicidas naturales (químicos naturales, semioquímicos y biológicos) y coadyuvantes.

7 bis.1. Las condiciones y los requisitos para la evaluación y autorización por identidad de plaguicidas químicos naturales, semioquímicos y biológicos; y coadyuvantes se regirán por las resoluciones específicas dictadas por el Servicio y a través de las cuales se establecen las condiciones y requisitos para evaluar tales plaguicidas, de acuerdo al caso.

En los casos que los tipos de plaguicidas anteriores, tanto sustancias activas grado técnico como productos formulados, no posean condiciones o requisitos específicos, se regirán por las

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

disposiciones del Título I de Autorización por Identidad y los requisitos indicados en los numerales 4, 5, 8 y 9, en los que se adaptará la norma a la naturaleza de los plaguicidas como sustancia activa grado técnico y producto formulado, en base al principio de aplicabilidad.

Para las evaluaciones favorables de plaguicidas naturales y coadyuvantes, el Servicio emitirá la resolución de autorización correspondiente, que será notificada al solicitante. A cada producto formulado se le asignará un número de autorización, que debe incluirse en la etiqueta respectiva. Asimismo, a cada sustancia activa grado técnico se le asignará un código correlativo de uso y control interno."

1.3. Incórporese un nuevo numeral que será el numeral 22 bis, con el siguiente texto:

"22 bis. Autorización de plaguicidas según esquema de reconocimiento del proceso de registro o autorización de sustancias activas de Estados Unidos de América o la Unión Europea.

22.bis.1. Condiciones para solicitar el reconocimiento del registro o autorización de sustancias activas.

Se podrá aplicar este esquema de evauación sólo para un producto formulado que contiene una sustancia activa idéntica a un plaguicida ya autorizado por la autoridad competente en Estados Unidos de América o en la Unión Europea, y en la medida que se cumplan las siguientes condiciones:

a) La sustancia activa tenga vigente su registro o autorización ante la autoridad correspondiente y no esté sometida a un proceso de revisión.

b) El plaguicida producido o fabricado en base a la sustancia activa registrada o autorizada se fabrica o produce y se utiliza en al menos un estado o país del bloque económico en el cual se encuentra registrado o autorizado.

c) La solicitud no corresponde a una sustancia activa grado técnico idéntico o producto formulado idéntico de un plaguicida que ya ha sido autorizado por este esquema de reconocimiento.

22.bis.2. Documentación requerida para evaluación del reconocimiento del proceso de registro o autorización de sustancias activas.

No será necesario acompañar a la solicitud aquellos antecedentes relativos a la sustancia activa que esta resolución exige; no obstante, el interesado deberá presentar la siguiente información:

a) Para el caso de una sustancia activa autorizada por la autoridad competente en Estados Unidos de América:

i. Documento(s) oficial(es) emitido(s) por la Usepa que acredite(n) el registro vigente de la sustancia activa y del formulado, en ese país: Cartas de sello dorado (Gold Seal Letter) u otro documento equivalente.

ii. Documentación con información emitida por Usepa sobre: Información de la sustancia activa grado técnico: pureza, contenido equivalente ácido, impurezas, impurezas relevantes, aditivos (todo expresado en % o g/kg): Declaración Confidencial de Fórmula (Confidential Statement of Formula, CSF), Registro de Evaluación de Datos (Data Evaluation Record, DER), u otros complementarios.

iii. Certificado de composición cuali-cuantitativo que demuestre que corresponde a la misma sustancia activa, del formulado que se quiere registrar en Chile (emitido por el fabricante registrado en Estados Unidos).

iv. Certificado de fabricación del mismo origen autorizado en Estados Unidos, emitido por la fábrica.

v. Certificado o documento de autorización de la Planta de producción de la sustancia activa, emitido por la Usepa, si es que la dirección del certificado de registro de la sustancia activa grado técnico es distinta a la dirección de la planta que la fabrica.

vi. Otra información que el Servicio solicite en forma complementaria para el proceso de evaluación, en caso de estimarlo necesario.

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

b) Para el caso de una sustancia activa autorizada en la Unión Europea:

i. Documento/s oficial/es emitido/s por la autoridad competente de la Unión Europea que acredite/n el registro vigente de la sustancia activa y del formulado en los países miembros.

ii. Documentación con información emitida por UE con la Información de la sustancia activa grado técnico: pureza, contenido equivalente ácido, impurezas, impurezas relevantes, aditivos (todo expresado en % o g/kg): Proyecto de Informe de Evaluación (Draft Assessment Report, DAR) u otros documentos relacionados, cuando se trata de primer registro o Informe de la evaluación de equivalencia, en el caso de ser registro por equivalencia.

iii. Certificado de composición cuali-cuantitativo que demuestre que corresponde a la misma sustancia activa, del formulado que se quiere registrar en Chile (emitido por el fabricante registrado en Unión Europea).

iv. Certificado de fabricación del mismo origen autorizado en la Unión Europea, emitido por la fábrica.

v. Certificado o documento de autorización de la Planta de producción de la sustancia activa, emitido por la autoridad competente, si la dirección del documento oficial de registro de la sustancia activa grado técnico es distinta a la dirección de la planta que la fabrica.

vi. Otra información que el Servicio solicite en forma complementaria para el proceso de evaluación, en caso de estimarlo necesario.

Para la evaluación del producto formulado, el solicitante debe adjuntar toda la información de acuerdo a los requisitos indicados en la presente resolución.

Sin perjuicio de lo anterior, el Servicio podrá solicitar información complementaria adicional para el proceso de evaluación.

Las solicitudes serán sometidas a las etapas y plazos descritos en la presente resolución, o aquella que la reemplace, y el solicitante deberá pagar las tarifas correspondientes, considerando el cumplimiento de los requisitos administrativos y técnicos establecidos en la presente resolución.

De este modo, durante la Etapa I de verificación documental se realizará la revisión de la información presentada para optar al reconocimiento de la sustancia activa presente en la formulación, junto con la verificación de los documentos de respaldo para el producto formulado, de modo tal que si la documentación de respaldo corresponde a lo exigido en la presente resolución, el Servicio informará al solicitante la conformidad de la etapa de verificación documental de la solicitud de su producto.

22.bis.3. Vigencia y renovación de la autorización.

La autorización de un plaguicida de acuerdo a este esquema tendrá una vigencia de diez (10) años, renovable por períodos iguales y sucesivos, debiendo solicitarse su renovación, a lo menos seis (6) meses antes a la fecha de su vencimiento; en caso contrario, se entenderá que se desiste de la autorización y ésta expirará al vencimiento de los diez (10) años.

Sin perjuicio de lo anterior, esta autorización también estará supeditada a que se mantenga vigente el registro o la autorización de la sustancia activa en los Estados Unidos de América o la Unión Europea, y en el caso de que se cancele o se prohíba en alguno de estos bloques económicos, el Servicio deberá analizar la información y determinar la procedencia de cancelar la autorización del producto formulado que se otorgó bajo este esquema de reconocimiento. Dependiendo de las razones que originaron la cancelación o prohibición de la autorización o registro de la sustancia activa, el Servicio podrá establecer un plazo máximo de dos (2) años para que el titular de una autorización vigente de un producto formulado ingrese la información correspondiente que permita completar la data de la sustancia activa, independiente de los años que queden para que dicha autorización en Chile expire.

2. Disposición transitoria.

Los solicitantes de autorizaciones de plaguicidas presentadas bajo la resolución Nº 1.557 de 2014, y que al momento de la entrada en vigencia de la presente resolución no hayan iniciado el proceso de evaluación técnica (Etapa II), podrán solicitar al Servicio que sus productos sean evaluados bajo el procedimiento y requisitos de esta norma. El Servicio solicitará por escrito a los titulares de las solicitudes correspondientes, la información faltante, según corresponda, con el objeto de cumplir con los requisitos de la presente resolución.

3. Las modificaciones entrarán en vigencia a partir de la fecha de publicación en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Andrea Collao Véliz, Directora Nacional (S), 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