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

I SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.697 | Viernes 10 de Noviembre de 2023 | Página 1 de 24

Normas Generales

CVE 2401620

MINISTERIO DE AGRICULTURA

Subsecretaría de Agricultura / Servicio Agrícola y Ganadero / Dirección Nacional

ESTABLECE CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PLAGUICIDAS NATURALES QUÍMICOS A PARTIR DE EXTRACTOS NATURALES DE BAJA PREOCUPACIÓN DE ORIGEN VEGETAL, MICROBIANO, ANIMAL, MINERAL Y FERMENTACIÓN BIOLÓGICA PARA EL CONTROL DE PLAGAS Y MODIFICA RESOLUCIONES QUE INDICA Y DEROGA RESOLUCIÓN Nº6.144 EXENTA, DE 2023

(Resolución)

Núm. 6.152 exenta.- Santiago, 2 de octubre de 2023.

Vistos:

La Ley Nº 18.755 Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; la Ley Nº4.601, 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 19.799 sobre documentos electrónicos, firma electrónica y certificación de dicha firma; la ley Nº 20.000 que sustituye la ley Nº 19.366, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas; la ley Nº 20.089 que Crea Sistema de Certificación de Productos Orgánicos Agrícolas; ley Nº 20.962 que aplica la Convención sobre Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Flora y Fauna Silvestre (“Ley CITES”); el decreto ley Nº 873 de 1975, que aprueba la Convención sobre Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Flora y Fauna Silvestre (CITES); el decreto ley Nº 3.557 de 1980, sobre Protección Agrícola; el decreto Nº 141 de 1975, del Ministerio de Relaciones Exteriores, que aprueba la Convención sobre Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Flora y Fauna Silvestre; el decreto Nº 181 de 2002, del Ministerio Economía, Fomento y Reconstrucción, que aprueba Reglamento de la ley Nº 19.799; el decreto Nº 867 de 2007, que aprueba Reglamento de la ley Nº 20.000; el decreto Nº 261 de 2018, del Ministerio de Relaciones Exteriores, que promulga el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de certificados de firma digital con la República Argentina y el protocolo adicional que lo incorpora al Acuerdo de Complementación Económica Nº 16; el decreto Nº 17 de 2023, del Ministerio de Agricultura, que nombra al Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero; decreto Nº 73 de 2022, del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, que aprueba el reglamento que establece la forma, características y registro de las escrituras públicas otorgadas a través de medios electrónicos y protocolización de los documentos electrónicos, según lo dispuesto en el artículo 497 del Código de Procedimiento Civil, de acuerdo a lo previsto en el artículo 409 bis del Código Orgánico de Tribunales, incorporado por la ley Nº 21.394; las resoluciones del Servicio Agrícola y Ganadero Nºs 1.557 de 2014, 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, 7.542 de 2017, 9.074 de 2018, 1.055 de 2022 y 2.082 de 2022; la resolución Nº 7 de 2019, de la Contraloría General de la República.

Considerando:

1. Que, el objeto del Servicio Agrícola y Ganadero 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.

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

2. Que el decreto ley Nº 3.557 de 1980, 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.

3. Que la resolución exenta Nº 1.557 de 2014, del Servicio, establece las exigencias para la autorización de plaguicidas en Chile, y dentro de la definición de plaguicida, considera a los plaguicidas naturales.

4. Que, en los últimos años se ha observado una tendencia mundial al desarrollo y preferencia de plaguicidas naturales, entre los cuales se encuentran los microbianos, extractos naturales y semioquímicos, diferenciándose como una alternativa de menor impacto ambiental en relación con los plaguicidas de síntesis química convencional.

5. Que, a nivel internacional la OCDE y la FAO han establecido recomendaciones para promover el desarrollo de un marco regulatorio que considere las diferencias específicas y las múltiples ventajas de los plaguicidas naturales sobre los plaguicidas de síntesis química convencionales.

6. Que países tales como los de la Unión Europea, Estados Unidos y Australia han establecido sistemas regulatorios con procesos simplificados, a través de requisitos específicos para la evaluación de este tipo de insumos.

7. Que, Chile ha realizado avances en la implementación de plaguicidas naturales, publicando la resolución Nº 9.074 en el año 2018, para plaguicidas microbianos, la resolución Nº 2.082 en el año 2022 para plaguicidas semioquímicos, faltando la emisión de normas específicas para plaguicidas basados en extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica, de acuerdo a lo señalado en el numeral 7 bis de la resolución 1.557 de 2014.

8. Que, se considera que los extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica pueden presentar características toxicológicas de baja preocupación, por lo que no se esperan efectos adversos relevantes en los seres humanos, otros mamíferos, organismos no objetivo y medio ambiente.

9. Que, una norma específica y acorde a la naturaleza de los extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica, permitirá ampliar la oferta de productos más seguros e inocuos para el control de plagas, fomentando la investigación y desarrollo de este tipo de insumos, tanto en el ámbito público como privado.

10. Que, los extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica han demostrado que pueden proporcionar un control eficaz de las plagas, por lo que son considerados importantes herramientas dentro del Manejo Integrado de Plagas, estrategia fundamental para una producción agrícola sostenible.

11. Que atendiendo lo anterior y las características particulares y naturaleza de los Plaguicidas naturales químicos, basados en extractos de origen vegetal, microbiano, animal, mineral o fermentación biológica, se hace necesario establecer una norma que regule de manera específica los requisitos y condiciones para la evaluación y autorización de este tipo de insumo por parte del Servicio cuando presenten características toxicológicas de baja preocupación, lo cual contribuirá a mejorar la disponibilidad de plaguicidas de calidad, pertenecientes a este tipo y así contribuir al desarrollo sustentable y competitivo de la agricultura nacional.

12. Que en relación con las definiciones y acrónimos a los que se hace referencia en esta norma, se debe remitir a la resolución Nº 1.557 de 2014.

13. Que, para armonizar, en términos de definiciones, y para facilitar la emisión de algunos certificados en términos de definir lo que deben acreditar, en vez de indicar su nominación debido a la gran heterogeneidad de denominaciones existentes de acuerdo a las autoridades competentes que las emiten, la presente resolución modifica, en forma puntual, algunos aspectos relacionados con origen de fabricación, destino o fraccionamiento nacional en las resoluciones del Servicio Nºs 1.557 de 2014; 7.542 de 2017, 9.074 de 2018, 1.055 de 2022 y 2.082 de 2022.

Resuelvo:

1. Se establecen las condiciones y requisitos para la autorización de plaguicidas naturales químicos, basados en extractos de origen vegetal, microbiano, animal, mineral o fermentación biológica de uso para el control de plagas agrícolas y forestales, y otros que sean competencia del Servicio Agrícola y Ganadero, de acuerdo a lo siguiente:

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

TÍTULO I
Disposiciones Generales

2. Definiciones.

a. Extracto natural: Los extractos naturales son ingredientes o sustancias activas extraídas de fuentes naturales, como plantas, frutas, verduras, cereales, carne de animales u organismos acuáticos, microorganismos, minerales y fermentación microbiológica. Para efectos de la presente resolución, se entenderá por plaguicidas naturales químicos a aquellos que son extraídos, mediante métodos químicos y físicos, de materiales naturales como plantas, animales, microorganismos o minerales, así como también a extractos de fermentación biológica por sí solos, esto es, sin la presencia de microorganismos. Estos productos contienen sustancias activas, metabolitos o compuestos bioactivos, términos los cuales se consideran sinónimos.

b. Extractos vegetales: Es una mezcla de compuestos obtenidos a partir de sustancias presentes en los tejidos de plantas (raíz, corteza, hoja, tallo, flores y frutos), desde una misma especie vegetal, dependiendo del tejido utilizado. Pertenecen a este grupo de extractos las tinturas y maceraciones de vegetales, los exudados resinosos, los aceites esenciales.

c. Extracto de un cultivo microbiano: Es una mezcla compleja de compuestos orgánicos obtenidos desde un medio de cultivo específico en un biorreactor, un medio sólido u otros métodos, cuya composición no presenta microorganismos.

d. Extracto animal: Es una mezcla de compuestos obtenidos a partir de sustancias presentes en los tejidos o fluidos de animales, tales como aminoácidos, lípidos, esteroides biliares, fosfolípidos y ácidos grasos, entre otros.

e. Extractos minerales: Es una mezcla obtenida por extracción de un mineral o mezcla de ellos.

f. Extractos de fermentación microbiológica: Es una mezcla compleja de compuestos, como enzimas, proteínas, polisacáridos, lípidos, vitaminas, ácidos orgánicos y otros metabolitos, obtenida mediante la fermentación de sustancias orgánicas utilizando microorganismos como bacterias, hongos o levaduras. Durante el proceso de fermentación, estos microorganismos descomponen los sustratos orgánicos y liberan metabolitos y compuestos bioactivos en el medio de fermentación.

g. Sustancia Principal del Extracto (SPE) y Extracto Natural (EN): Como los extractos son una mezcla de sustancias que pueden encontrarse en diferentes proporciones, se considera como sustancia(s) principal(es) del extracto, a aquella(s) sustancia(s) que ejerce(n) la acción principal y que sea cuantificable o se encuentre en mayor proporción, por lo tanto, para esta normativa, para una mejor identificación de la sustancia se reemplazará el activo puro (p) por Sustancia principal de extracto (SPE) y para el activo grado técnico (t) por Extracto natural (EN), que es la mezcla total de todos los componentes del extracto.

h. Extracto Natural de Baja Preocupación: Se considerará extracto natural de baja preocupación, cuando todos los componentes presentes en el producto formulado sean de baja preocupación, según los requisitos indicados en el numeral 7 del título IV de esta normativa; además, el plaguicida debe ser suficientemente eficaz para control de la plaga establecida. De acuerdo a lo establecido en el numeral 7 bis de la resolución Nº 1.557 de 2014, se aplicará la presente normativa para los requisitos y condiciones de su evaluación y autorización.

i. Extracto Natural de Preocupación: Se considerará extracto natural de preocupación cuando alguno de los componentes del extracto o producto formulado no cumple algún requisito de los indicados en el numeral 7 del título IV de esta normativa. Los requisitos y condiciones para la evaluación y autorización de estos extractos son los señalados en el numeral 7 bis de la resolución Nº 1.557 de 2014.

TÍTULO II
Requerimientos Previos

3. Procedimiento para la autorización de plaguicidas naturales químicos basados en extractos de origen vegetal, microbiano, animal, mineral o fermentación biológica.

3.1. Determinación de baja preocupación de extractos de origen vegetal, microbiano, animal, mineral o fermentación biológica. Las solicitudes que se presenten al Servicio primero se someterán a una etapa previa de evaluación para la determinación de baja preocupación, de acuerdo con el numeral 9 de la presente resolución. Para los efectos administrativos, deberá presentar: El formulario de determinación de baja preocupación, Declaración o análisis del

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

cumplimiento de condiciones para considerar la baja preocupación del extracto. Antecedentes técnicos y científicos que respalden el numeral 9 de la presente resolución. Tarifa correspondiente. El Servicio informará mediante carta la posibilidad de solicitar la autorización correspondiente del plaguicida, según la presente normativa o la resolución Nº 1.557 de 2014. En caso de que no se envíe la totalidad de antecedentes para dicha evaluación, se informará mediante carta, devolviendo los antecedentes presentados, entendiéndose desistida la evaluación previa de determinación de baja preocupación. Para ambos casos, se deberá presentar la solicitud, la cual será sometida a las etapas y los plazos establecidos en la resolución Nº 1.557 de 2014, o la que la reemplace.

3.2. Procedimiento para la autorización de plaguicidas naturales químicos basados en extractos de origen vegetal, microbiano, animal, mineral o fermentación biológica de baja preocupación.

Los requisitos técnicos establecidos en el título IV de la presente resolución se aplicarán de manera diferenciada y exclusivamente para plaguicidas que cumplan con las condiciones establecidas para ser clasificado como un plaguicida basado en extractos naturales de baja preocupación. Los tipos de autorización aplicables serán los mismos establecidos en la resolución Nº 1.557 de 2014 o aquella que la reemplace, excepto autorización por equivalencia. Estos tipos de autorización podrán ser solicitados exclusivamente para plaguicidas autorizados o registrados mediante la presente resolución. No procederá la autorización de plaguicidas en base a extractos en los siguientes casos:

Extractos provenientes de plantas que contengan sustancias alucinógenas o estupefacientes especificados en el decreto Nº867 de 2007, reglamento de la ley Nº 20.000 del Ministerio del Interior o la que la reemplace, y la normativa vigente asociada a ésta.

Extractos de origen animal o vegetal provenientes de especies incluidas en el marco de la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestre (CITES), y la normativa vigente asociada a ésta.

Extractos cuyo componente activo está basado en nicotina, piretroides, la estricnina, rotenona, abamectina, espinosad, espinetoram y otros que el Servicio determine, serán tratados como plaguicidas de síntesis química, siendo aplicable para ellos la resolución Nº1.557 de 2014 en su totalidad.

El Servicio, mediante resolución, otorgará la autorización para los plaguicidas naturales químicos basados en extractos de origen vegetal, microbiano, animal, mineral o fermentación biológica, 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 requerimiento de presentación de antecedentes adicionales u observaciones por parte del Servicio hasta el momento de la entrega de tales antecedentes o respuesta de parte del solicitante.

4. Condiciones de la documentación.

La solicitud de autorización y los documentos que la acompañen deben ser presentados en forma digital a través del sistema en línea que el Servicio dispone para estos efectos. En casos excepcionales y debidamente autorizados o ante la no disponibilidad del sistema informático en línea, los titulares podrán presentar la solicitud de autorización y los documentos que la acompañen en forma presencial en la oficina de partes de la oficina central del SAG, en original impreso, y debidamente foliados.

Sin perjuicio de lo anterior, los certificados deben presentarse en originales impresos y debidamente legalizados de acuerdo con la normativa vigente del país emisor.

En el caso de la documentación emitida en el país, que sea suscrita en forma digital, deberá venir con Firma Electrónica Avanzada y a través de un prestador acreditado de servicios de certificación, cumpliendo con lo indicado en la ley Nº 19.799 y su reglamentación correspondiente. Las Estaciones experimentales o laboratorios que decidan utilizar Firma Electrónica Avanzada, previo a la presentación de los informes referidos en este párrafo, deberán enviar mediante correo electrónico dirigido al Subdepartamento de Autorización y Evaluación de Plaguicidas de la División de Protección Agrícola, Forestal y Semillas del SAG, una lista de las personas autorizadas para emitir el certificado de análisis, determinación de parámetros fisicoquímicos, o en estudios de eficacia con Firma Electrónica Avanzada, adjuntando todos los antecedentes adicionales que respalden esta autorización. Las escrituras públicas y los documentos digitales legalizados ante notario con Firma Electrónica Avanzada deberán seguir 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

indicado en el decreto Nº 73 de 2022, del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, y en la normativa vigente respectiva.

En el caso de documentación digital emitida en el extranjero, será reconocida la firma digital o electrónica cuando exista algún Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de Certificados de firma digital con el país de emisión de la documentación correspondiente vigente al momento de la presentación de la fecha de la solicitud. Para el caso de la documentación proveniente de la República Argentina, se procederá de acuerdo a lo indicado en el decreto Nº 261 de 2018 del Ministerio de Relaciones Exteriores. En el caso que no exista protocolo de reconocimiento mutuo, se procederá a recibir la documentación física o impresa, para el caso de reconocer la firma con la legalización de acuerdo a la normativa vigente del país emisor, cuando corresponda.

Toda la documentación que se adjunte como antecedente para la autorización de plaguicidas naturales químicos basados en extractos de origen vegetal, microbiano, animal, mineral o fermentación biológica, 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.

La información que se solicita, por esta resolución y según el caso, debe proporcionarse sólo si ella es inherente al plaguicida en evaluación. La no presentación de cualquier información deberá estar acompañada de una justificación técnica, en el contexto de aplicabilidad.

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

a. Documentos emitidos por las autoridades competentes: Certificados que demuestren la dirección del productor o fabricante y que en dicha planta se produce la sustancia natural o se produce o fabrica el producto formulado.

b. Documentos emitidos por el productor o fabricante, o un tercero por contrato en el extranjero: Certificados de Composición cualicuantitativo, Certificado de Fabricación/Formulación/Producción del extracto, Certificados de Producto Libre de organismos genéticamente modificados (OGM) emitidos por el productor del extracto, Certificados de Confirmación de Compatibilidad para Uso en Agricultura Orgánica.

c. Documentos emitidos por la Cámara de Comercio del país de origen: Certificados que demuestren la dirección del productor o fabricante y que en dicha planta se produce la sustancia natural o se produce o fabrica el producto formulado.

En el caso de los certificados de composición cualicuantitativo emitidos en Chile, estos deberán ser emitidos por laboratorios autorizados en Chile.

5. Estudios realizados para el respaldo del expediente.

Para los estudios de eficacia realizados en el país para respaldar los usos de plaguicidas naturales químicos basados en extractos de origen vegetal, microbiano, animal, mineral o fermentación biológica, el solicitante de la autorización deberá previamente haber finalizado los ensayos de verificación de eficacia, los cuales deben ser preliminarmente autorizados por el Servicio en estaciones experimentales autorizadas, de conformidad con lo dispuesto en la resolución de este Servicio que establece normas para las muestras de plaguicidas de uso experimental. Dichos ensayos deberán realizarse a través de protocolos reconocidos por el SAG mediante resolución, o de acuerdo con estándares internacionalmente recomendados, como por ejemplo los estándares de la Agencia de Protección Ambiental (EPA, USA), entre otros, que estén disponibles para plaguicidas naturales químicos basados en extractos de origen vegetal, microbiano, animal, mineral o fermentación biológica.

Los informes de otros estudios que sean realizados fuera del país deberán cumplir con las condiciones y formalidades establecidas en el numeral 2 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.

Adicionalmente, el titular deberá presentar una carta o declaración del laboratorio nacional que implemente la metodología analítica para la determinación de la(s) sustancia(s) principal(es) del (de los) extracto(s) o SPE en el extracto natural (EN) y en el producto formulado. Cuando el proceso pase a etapa III, deberá enviar la validación de la metodología de determinación emitida por el laboratorio nacional que implementó la metodología.

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

6. Publicación de Extracto de la solicitud en el Diario Oficial.

Previo al ingreso de la solicitud de autorización, 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 de los plaguicidas naturales químicos basados en extractos de origen vegetal, microbiano, animal, mineral o fermentación biológica 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 de 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.

El extracto deberá contener la individualización del solicitante de la autorización; el nombre comercial de los plaguicidas naturales químicos basados en extractos de origen vegetal, microbiano, animal, mineral o fermentación biológica, aptitud, composición, tipo de formulación, productor 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 de los plaguicidas naturales químicos basados en extractos de origen vegetal, microbiano, animal, mineral o fermentación biológica.

TÍTULO III
Requisitos Administrativos y Documentación Requerida

7. La solicitud de autorización deberá ser presentada por el interesado en forma digital o presencial, según corresponda, 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 de los plaguicidas naturales químicos basados en extractos de origen vegetal, microbiano, animal, mineral o fermentación biológica, se encuentra completa de acuerdo con lo requerido en la presente resolución y es expresión fiel de la verdad.

8. Antecedentes administrativos.

La autorización deberá ser solicitada al Servicio por una persona que tenga su domicilio en el país y deberá presentar los siguientes antecedentes:

8.1. Identificación del solicitante interesado.

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 6 meses de antigüedad.
c. Identificación del Representante legal, RUT, dirección y correo electrónico.
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.

8.2. Copia publicación extracto del Diario Oficial.

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

TÍTULO IV
Determinación de Extracto Natural

Los requisitos técnicos y documentación requeridos para el registro de plaguicidas en base a extractos naturales dependerá si estos califican como de “baja preocupación” o de “preocupación”.

9. Determinación de Extracto Natural de Baja Preocupación.

Para esta norma, se entenderá como extracto natural de baja preocupación a aquella solicitud que cumple con los siguientes requisitos:

a. Que la SPE presente pueda determinarse mediante métodos adecuados a la naturaleza del extracto, según la naturaleza y cantidad de sus SPE, impurezas y aditivos presentes.

b. Que ninguno de los componentes presentes en el producto formulado, tales como SPE, impurezas, residuos, aditivos o coformulantes declarados deben estar clasificados por CLP de la Unión Europea como:

i. Carcinógenos de categoría 1A, 1B o 2,
ii. Mutágenos, de categoría 1A, 1B, o 2,
iii. Tóxicas para la reproducción o efectos en la descendencia, de categoría 1A, 1B o 2,
iv. Sensibilizantes cutáneos o respiratorios, de categoría 1,
v. Producen lesiones oculares graves, de categoría 1,
vi. Clasificación tóxica aguda de categoría 1, 2 o 3,
vii. Tóxicas específicas para determinados órganos, de categoría 1 o 2,
viii. Corrosivas para la piel, de categoría 1A, 1B o 1C,
ix. Se sospecha o es declarado como disruptor endocrino
x. Tiene efectos neurotóxicos o inmunotóxicos
xi. Ser derivado de un organismo genéticamente modificado (OGM)
xii. Explosivas
xiii. Modo de acción sobre las plagas objetivo u otros que el Servicio requiera.

Para respaldar los requisitos indicados anteriormente, se deberá presentar:

Numeral 11.1 de la presente normativa
Numeral 12.2 de la presente normativa

Para cada requerimiento del punto b., se deberán presentar estudios realizados para o por el fabricante, basados en protocolos internacionalmente reconocidos vigentes (de preferencia OCDE), o bien, informe basado en referencias bibliográficas de fuentes internacionalmente reconocidas, que indique claramente las conclusiones obtenidas con citas correspondientes, adjuntando sus respectivos anexos. Esta información debe contener estrictamente los componentes indicados en el punto b.

Para el caso de productos formulados en base a extractos de fermentación microbiológica y microorganismos, el microorganismo será evaluado de acuerdo con el numeral 10 de la resolución Nº 9.074 de 2018 del Servicio, o aquella que la reemplace, el extracto natural se evaluará con la presente norma si es de baja preocupación, y el correspondiente producto formulado será evaluado de acuerdo al numeral 11 de la resolución Nº 9.074 de 2018 del Servicio, o aquella que la reemplace.

10. Extracto Natural de Preocupación.

Cuando una solicitud de Extracto Natural de Baja Preocupación no cumpla con los requisitos establecidos en esta normativa o el Servicio no pueda determinar que los respaldos son suficientes y no exista información internacional que acredite tal información, se determinará que el extracto natural es de preocupación y deberá cumplir con los requerimientos establecidos en la resolución Nº 1.557 de 2014 y sus modificaciones.

TÍTULO V
Requisitos Técnicos

11. Requisitos técnicos y documentación requerida para la sustancia principal del extracto (SPE) y para el extracto natural (EN) de baja preocupación.

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.diariooficial.cl

11.1. Identidad.

11.1.1. Productor de la SPE y el EN

11.1.1.1. Nombre.
11.1.1.2. Dirección de la planta. Se establece la siguiente secuencia de criterios priorizados, en donde el documento a presentar debe contener, al menos, lo siguiente:

i) Indicar la dirección de la planta donde se produce la sustancia natural,
ii) Indicación explícitamente que en dicha planta se produce la sustancia natural en cuestión, y
iii) Este documento deberá presentarse con la apostilla del país de dicha planta. La prioridad es la siguiente:

1º Certificado emitido por la Autoridad Competente del país de origen,
2º Certificado emitido por la Cámara de Comercio del país de origen,
3º Certificado emitido por el fabricante. Cuando se presente un documento prioridad 2 o 3, se deberá justificar debidamente la no presentación del documento de mayor prioridad.

11.1.2. Nombre común:

11.1.2.1. Nombre del extracto natural.
11.1.2.2. Nombre de la sustancia principal del extracto.

11.1.3. Sinónimo (si tiene) (SPE)
11.1.4. Nombre químico (aceptado o propuesto por UIQPA, CAS) (SPE).
11.1.5. Fórmula empírica, fórmula estructural (incluyendo estereoquímica de isómeros activos si corresponde) y masa molecular (SPE).
11.1.6. Nº CAS, Nº CE (para cada isómero o mezcla de isómeros si corresponde) y CICAP (SPE, EN).
11.1.7. Número de código experimental (cuando proceda) (SPE, EN).
11.1.8. Grupo químico a que pertenece (SPE).
11.1.9. Método de fabricación del EN. Esta información deberá venir respaldada por un Certificado con el método de extracción químico o físico, especificando las condiciones y disolventes empleados, emitido por el fabricante. Deberá señalar las medidas para mantener la uniformidad del EN, los métodos de ensayos relativos a la normalización de la producción y el mantenimiento de los contenidos de los SPE, los protocolos o procedimientos de control de calidad de la producción, en especial de la presencia de impurezas relevantes que afecten la estabilidad del EN, o asegurar la ausencia de microorganismos contaminantes tales como patógenos humanos (E. coli, Salmonella spp., etc.).
11.1.10. Grado de pureza (contenido mínimo de SPE en g/kg).
11.1.11. Isómeros (SPE).

a. Identificación. Nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (Si existe), y masa molecular.
b. Proporción en que se encuentran, y contenido mínimo en g/kg, para los isómeros activos. Para el caso de los isómeros inactivos señalar el contenido máximo.

11.1.12. Impurezas y subproductos, identificándolas con su nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (Si existe) y masa molecular (EN).
Al finalizar las determinaciones de impurezas, deberá indicarse el grado de cumplimiento de las especificaciones pertinentes de la FAO por parte del EN, si corresponde.

a. De contenido mayor o igual a 1 g/kg, si no tienen efectos adversos, indicar su contenido máximo en g/kg. El límite máximo para las impurezas relevantes también debe estar respaldado por datos analíticos de lote de fabricación (mínimo cinco lotes típicos) y el proponente debe establecer las bases estadísticas para los límites de fabricación.
b. De cualquier contenido, para impurezas relevantes (aclarar y especificar los efectos sobre la estabilidad de la SPE), y para microorganismos contaminantes (aclarar y especificar los efectos producidos), indicar su contenido máximo o su ausencia, según corresponda.

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

11.1.13. Aditivos (Ej.: estabilizantes) (EN).

a. Identificación, Nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (si existe), y masa molecular. En caso de que el aditivo sea una mezcla, señalar nombre y Nº CAS y CE de cada componente. Indicar la función de cada uno de los aditivos.

b. Contenido máximo en g/kg. La información de los puntos 11.1.10-11-12-13, deberá venir respaldada con certificado de composición cualicuantitativo, emitido por el fabricante o productor, y por el perfil analítico de lotes.

11.1.14. Perfil analítico de lotes. El solicitante analizará muestras representativas del EN para determinar el contenido de SPE, isómeros inactivos, impurezas, impurezas relevantes que afecten la estabilidad, microorganismos contaminantes, y aditivos, según proceda, hechos por o para el fabricante o productor. Los resultados analíticos comunicados deberán recoger datos cuantitativos, en términos de g/kg de contenido, de todos los componentes presentes en cantidades iguales o superiores a 1 g/kg. Típicamente la fracción no identificada y/o no contable del EN no debe exceder de 20 g/kg. Los datos facilitados deberán recoger los resultados de los análisis de muestras individuales y resumen de dichos datos, para mostrar el contenido mínimo o máximo y el contenido normal de cada uno de los componentes pertinentes, si procede.

En caso de que un EN se produzca en distintas plantas, estos datos deberán facilitarse para cada planta.

Los estudios de los 5 lotes de fabricación que son realizados después de entrar en vigencia esta normativa requieren ser con BPL. En el caso de que se presenten análisis de 5 lotes efectuados sin BPL, estos deberán dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 6.2.2. de la resolución Nº 1.557 de 2014 o aquella que la reemplace. Las bases estadísticas para los límites de fabricación deben explicarse (por ejemplo: Nivel máximo encontrado en la práctica; la media, más 3 veces la desviación estándar de niveles encontrados en la práctica, etc.). Cuando corresponda, deberán analizarse muestras de EN producidas en laboratorio o en sistemas de producción piloto, si se ha utilizado ese material para generar datos toxicológicos o ecotoxicológicos.

11.1.15. Países a los que se exportará, cuando corresponda. Debe respaldarse con certificado emitido por la autoridad competente del país, en el cual se demuestre que esa sustancia natural está autorizada en ese país de destino con la apostilla correspondiente, o un documento en que conste que se encuentra en proceso de autorización.

11.2. Propiedades fisicoquímicas. Esta información deberá venir respaldada con las determinaciones hechas por o para el fabricante, donde se incluya la propiedad física o química, su valor, la metodología y las condiciones utilizadas para la determinación de dicha propiedad. Cuando la SPE es una mezcla de diastereoisómeros, la información fisicoquímica deberá enviarse para cada uno de ellos, si la misma está disponible. Para la determinación de las propiedades fisicoquímicas se deberán utilizar las directrices de la OCDE o metodología CICAP, correspondiente. Cuando dicha evaluación no esté cubierta por éstas, podrá utilizarse metodología de la UE, OCSPP de la EPA, según corresponda, o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 4.3 de la resolución Nº 1.557 de 2014. Se enumerarán detalladamente los parámetros y se justificarán las diferencias entre uno y otro. Para el caso de usar la SPE pura, se debe informar el (los) método(s) de purificación y la pureza, que debe ser la más alta posible. Se justificará cuando ésta sea < 980 g/kg, debiendo fundamentar que se agotaron las posibilidades técnicas de obtener una mayor pureza. Las informaciones de aspectos fisicoquímicos comprenden:

11.2.1. Aspecto:

a. Estado físico Sustancia principal extracto (SPE) y Extracto natural (EN).
b. Color (SPE y EN).
c. Olor (SPE y EN).

11.2.2. Punto de fusión o congelamiento (SPE).

En caso de que la SPE sublime, señalar la temperatura a la que sublima (Punto de sublimación), o el proceso contrario. En caso de que la SPE se descomponga, señalar la temperatura a la que se descompone (Punto de descomposición). Punto de fusión (EN), para SPEs que sean sólidas sobre 0 ºC. En caso de que la SPE sublime, señalar la temperatura a la que

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

sublima (Punto de sublimación). En caso de que la SPE se descomponga, señalar la temperatura a la que se descompone (Punto de descomposición).

11.2.3. Punto de ebullición (SPE) para líquidos a temperatura ambiente. En caso de que la sustancia activa se descomponga, señalar la temperatura a la que se descompone (Punto de descomposición).

11.2.4. Densidad (SPE y EN).

11.2.5. Presión de vapor (Pa) (SPE).

11.2.6. Volatilidad (SPE) (constante de Henry, Pa • m3 .• mol -1) (SPE).

11.2.7. Espectros (SPE): UV/VIS, IR, RMN-1H, RMN-13C, EM, según corresponda para el tipo de molécula (molécula que contenga isómeros, grupos funcionales, peso molecular alto: Complejidad).

11.2.8. Solubilidad en agua incluido efecto del pH (de 4 a 10) (SPE). La determinación se realizará en medio neutro, y en caso de que la sustancia activa forme iones también se determinará la solubilidad en agua en medios ácidos y alcalinos.

11.2.9. Solubilidad en disolventes orgánicos (SPE o EN). Deberá ser determinada para los extractos obtenidos de una extracción en la que se ocupe algún tipo de disolvente o cuando se utilice en el producto formulado. Este requerimiento deberá ser determinado en los siguientes disolventes orgánicos, según corresponda, indicando la temperatura aplicada:

a. Hidrocarburos alifáticos: Preferentemente en n-heptano,
b. Hidrocarburo aromático: Preferentemente xileno,
c. Hidrocarburos halogenados: Preferentemente 1,2-dicloroeteno,
d. Alcohol: Preferentemente metanol o alcohol isopropílico,
e. Cetona: Preferentemente acetona,
f. Éster: Preferentemente acetato de etilo.

En caso de incompatibilidad con el disolvente se pueden usar disolventes alternativos, dentro del mismo grupo.

11.2.10. Coeficiente de partición en n-octanol/agua (SPE).

11.2.11. Estabilidad en agua (SPE).

a. Velocidad de hidrólisis (SPE).
b. Degradación fotoquímica (SPE).
c. Constante de disociación (SPE), incluido el efecto del pH (de 4 a 10).

11.2.12. Inflamabilidad (EN), para líquidos inflamables o combustibles, y para sólidos, gases o sustancias que desprendan gases inflamables.

11.2.13. Tensión superficial (SPE).

11.2.14. Propiedades explosivas (EN).

11.2.15. Propiedades oxidantes o comburentes (EN), para sólidos o líquidos.

11.2.16. Corrosividad (EN).

11.2.17. Reactividad con el material de envases (EN), solo cuando el EN puede ser aislado.

11.2.18. pH (EN).

11.3. Aspectos relacionados con su utilidad.

Los documentos que respalden este punto deberán ser de carácter técnico y emitidos por el fabricante del EN (folletos, resúmenes, artículos de revistas científicas), o en su defecto, del solicitante.

11.3.1. Aptitud (Insecticida, herbicida, etc.)

11.3.2. Efecto sobre los organismos-plaga (Ej.: Tóxico por inhalación, contacto sistémico u otras formas).

11.3.3. Organismos nocivos controlados (Nombre común y científico).

11.3.4. Modo de acción sobre los organismos nocivos y sobre las plantas.

11.3.5. Ámbito de aplicación previsto (en formulaciones para uso en campo, recintos cerrados, etc.).

11.3.6. Resistencia (Información sobre desarrollo de resistencia en los organismos que controla y estrategias de manejo para prevenirlas).

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

11.4. Métodos Analíticos.

11.4.1. Métodos para la SPE. Deberán facilitarse descripciones completas de la metodología.

a. Método analítico para la determinación de la SPE pura en el EN.
b. Método analítico completa para la determinación de impurezas descritas en el análisis de lotes y, cuando corresponda, de los productos de degradación, isómeros, impurezas relevantes que puedan afectar la estabilidad del EN, los microorganismos contaminantes y aditivos (por ejemplo: estabilizantes).
c. Parámetros analíticos: Para los métodos anteriores deberá presentarse:

c.1. Linealidad,
c.2. Límite de detección y cuantificación,
c.3. Especificidad,
c.4. Exactitud y repetibilidad

11.4.2. Métodos para la determinación de residuos. Los métodos deberán permitir la determinación de la SPE y de los metabolitos con acción plaguicida, si los hubiere. Deberá determinarse empíricamente e indicarse la especificidad, precisión, recuperación y límite de cuantificación y detección.

a. Residuos en o sobre plantas, productos vegetales, alimentos (de origen vegetal y animal) y alimentos de animales (si existen).
b. Residuos en suelo (si existen).
c. Residuos en aguas (agua potable, aguas subterráneas y superficiales) (si existen).
d. Residuos en aire (si existen).
e. Residuos en tejidos y fluidos animales o humanos (si existen).

11.5. Residuos en productos tratados.

11.5.1. Identificación de los productos de degradación y metabolitos en plantas o productos tratados.

11.6. Información respecto a la seguridad. Respaldada con HDS emitida por el productor del EN según la Norma Chilena NCh2245 vigente, cuando se importe o produzca en Chile, o según la norma que corresponda al país de origen del plaguicida, cuando no se cumpla lo anterior, o bien una declaración en original de éste, donde se incluyan todas las recomendaciones para el EN.

11.6.1. Procedimientos para la destrucción del EN y para su descontaminación.
11.6.2. Posibilidades de recuperación (si la información está disponible).
11.6.3. Posibilidades de neutralización.
11.6.4. Condiciones para incineración controlada.
11.6.5. Descontaminación de aguas.
11.6.6. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio o derrame.
11.6.7. Productos de reacción y gases de combustión en caso de incineración o incendio.
11.6.8. Información sobre equipos de protección individual.

11.7. Efectos sobre medio ambiente.
Se podrá respaldar a través de los estudios generados por o para el fabricante del producto formulado que va a ser evaluado, desarrollados según directrices o protocolos internacionalmente reconocidos y, cuando corresponda, con la autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita; identificando claramente la identidad del laboratorio, el protocolo del ensayo, y adjuntando las principales observaciones y el resultado de la determinación. Todos los estudios deben corresponder al producto que va a ser evaluado. Se deberán utilizar las directrices de la OCDE u OCSPP de la EPA o protocolos que cumplan con lo establecido en el numeral 5.
Se podrá presentar como respaldo para los distintos compartimentos ambientales, documentos de organismos gubernamentales extranjeros, referencias bibliográficas provenientes de fuentes científicas reconocidas y validadas internacionalmente.

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

El solicitante deberá presentar estudios para metabolitos y productos de reacción y de degradación, cuando éstos presenten riesgos pertinentes para los organismos no objetivos o la calidad del agua, suelo o atmósfera, o cuando no se puedan valorar a partir de los resultados de la SPE. Deberá tomarse en consideración la información de los estudios toxicológicos y de residuos. En la información presentada se debe indicar la persistencia.

11.7.1 Comportamiento en el Suelo (Datos para 3 tipos de suelos patrones).

11.7.1.1. Tasa y vías de degradación (hasta 90%), incluida la identificación de:

11.7.1.1.1. Procesos que intervienen (degradación aeróbica, anaeróbica, fotólisis, adsorción y desorción, movilidad, disipación), según la naturaleza del extracto.
11.7.1.1.2. Metabolitos y productos de degradación y, cuando corresponda, magnitud y naturaleza de los residuos remanentes.

11.7.1.4. Comportamiento en el Agua y en el Aire.

11.7.1.4.1 Tasa y vías de degradación en medio acuoso (Biodegradación, hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas), de acuerdo a la naturaleza del extracto.
11.7.1.4.2 Tasa y vías de degradación en el aire para sustancias volátiles y fumigantes (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas), de acuerdo a la naturaleza del extracto.

11.8. Efectos Ecotoxicológicos.
El solicitante deberá presentar las copias de los estudios generados por o para el fabricante de la sustancia activa que va a ser evaluada y, cuando corresponda, autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita. Se deberá identificar claramente el laboratorio, indicando las fechas de inicio y de término de los estudios, los responsables del área técnica y de calidad, las declaraciones de confidencialidad de la información y de aseguramiento de calidad, el protocolo del estudio, y adjuntando las observaciones, el resultado de la determinación, incluyendo las tablas resúmenes y la conclusión, y para cada estudio en particular, lo señalado por el protocolo utilizado. Se deberán utilizar las directrices de la OCDE u OCSPP de la EPA, o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 4.3. de la resolución Nº 1.557 de 2014 y sus modificaciones.
Se podrá presentar como respaldo documentos de referencias bibliográficas provenientes de fuentes científicas reconocidas y validadas internacionalmente.

11.8.1 Efectos sobre las Aves.

11.8.1.1 Toxicidad oral aguda.
11.8.1.2 Efectos en la reproducción.

11.8.2 Efectos sobre Organismos Acuáticos.

11.8.2.1 Toxicidad aguda para peces.
11.8.2.2 Ensayo de toxicidad en las primeras fases de vida de los peces o estudios crónicos.
11.8.2.3 Bioacumulación en peces.
11.8.2.4 Toxicidad aguda para los invertebrados acuáticos (Daphnia sp.)
11.8.2.5 Estudios crónicos, reproductivos o ritmo de crecimiento para Daphnia sp.

11.9. Información complementaria para la evaluación del Extracto Natural.
Sin perjuicio de lo anterior, el Servicio podrá solicitar información complementaria y estudios adicionales para el proceso de evaluación.

12. Requisitos técnicos para la evaluación de productos formulados en base a extractos naturales de baja preocupación.

12.1. Descripción general.

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

12.1.1. Fabricante o productor del producto formulado.

a. Nombre (y RUT si es nacional).
b. Dirección de la planta. Se establece la siguiente secuencia de criterios priorizados, en donde el documento a presentar debe contener, al menos, lo siguiente:

i) Indicar la dirección de la planta donde se fabrica o produce el producto formulado,
ii) Indicación explícitamente que en dicha planta se fabrica o produce el producto formulado en cuestión, y
iii) Este documento deberá presentarse con la apostilla del país de dicha planta. La prioridad es la siguiente:

1º Certificado emitido por la Autoridad Competente del país de origen,
2º Certificado emitido por la Cámara de Comercio del país de origen,
3º Certificado emitido por el fabricante.

Cuando se presente un documento prioridad 2 o 3, se deberá justificar debidamente la no presentación del documento de mayor prioridad.

12.1.2. Productor del Extracto Natural (EN)

a. Nombre (y RUT si es nacional).
b. Dirección de la planta.

12.1.3. Nombre comercial.
12.1.4. Código experimental.
12.1.5. Otros nombres.
12.1.6. Clase de uso a que se destina o Aptitud (herbicida, insecticida, etc.).
12.1.7. Tipo de formulación (polvo mojable, concentrado emulsionable, etc.).
12.1.8. Países de destino a los que se exportará, cuando corresponda a un plaguicida de formulación nacional. Debe respaldarse con certificado emitido por la autoridad competente del país, en el cual se demuestre que ese producto está autorizado en ese país de destino con la apostilla correspondiente, o un documento en que conste que se encuentra en proceso de autorización.
12.1.9. Fraccionador nacional del producto formulado.

a. Nombre y RUT.
b. Dirección de la planta.

Estos antecedentes deben venir respaldados por una Declaración del fabricante del producto formulado que declare que el fraccionador le presta el Servicio; una Declaración del fraccionador que le presta el Servicio al fabricante del producto formulado, indicando la dirección de la planta, y firmada por su representante legal; la escritura de constitución de la empresa y su certificado de vigencia; la escritura que designa su representante legal, y certificado de vigencia; copia del carnet del representante legal.

12.2. Composición.
La información de los puntos 12.2.1. a 12.2.3., deberá venir respaldada con certificado de composición cualicuantitativo emitido por el fabricante del producto formulado. El contenido deberá expresarse en % en masa y en g/kg o g/l. Para el caso de la información de un coformulante que no queda debidamente respaldado con la HDS correspondiente, se solicitará información adicional o estudios en base a lo establecido en el numeral 9.

12.2.1. Sustancia(s) principal(es) del extracto

a. Identificación de la SPE. Nombre común, nombre químico UIQPA y CAS, número CAS, CE y CICAP, indicando sales, ésteres, aminas, aniones o cationes presentes.
b. Contenido de EN.
c. Contenido de SPE.
d. Contenido máximo o ausencia de microorganismos contaminantes en el producto formulado.

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

12.2.2. Métodos para el análisis de la sustancia activa.

a. Método de análisis para la determinación de la SPE en la formulación. En caso de que la formulación contenga más de una SPE se deberá establecer un método que sea capaz de determinar cada una de ellas en presencia de las otras SPE.

b. Métodos analíticos para la determinación de impurezas relevantes que pueden formarse durante la fabricación del producto formulado o por su degradación durante el almacenamiento y de los microorganismos contaminantes en el producto formulado.

c. Parámetros analíticos:

c.1. Linealidad.
c.2. Límite de detección y cuantificación.
c.3. Especificidad.
c.4. Exactitud y repetibilidad.

d. Control de calidad del producto final, respecto de su uniformidad y la presencia de microorganismos contaminantes.

12.2.3. Coformulantes.

a. Identificación del coformulante. Nombre común, nombre químico UIQPA y CAS, fórmula estructural, número CAS y CE, o cuando sea una mezcla indicar la identidad de los componentes, y nombre comercial.

b. Contenido.
c. Función.
d. Información toxicológica, ecotoxicológica o ambiental.

12.3. Propiedades fisicoquímicas. Utilizar e indicar en cada caso, la metodología de determinación siguiente, según corresponda: OCDE, UE, OCSPP de la EPA, CICAP, o protocolos que cumplan con lo establecido en el numeral 5. Esta información deberá venir respaldada con las determinaciones hechas por el fabricante del producto formulado o un laboratorio que preste el servicio, o bien, con Certificado Original, emitido por éste, donde se incluya la propiedad física y química, su valor y la metodología de determinación de dicha propiedad. Al finalizar las determinaciones fisicoquímicas deberá indicarse el grado de cumplimiento de las especificaciones pertinentes de la FAO por parte del producto formulado objeto de la solicitud. Se enumerarán detalladamente los parámetros y se justificarán las diferencias entre uno y otro.

12.3.1 Aspecto

12.3.1.1 Estado físico
12.3.1.2 Color
12.3.1.3 Olor

12.3.2. Estabilidad en el almacenamiento (efectos de la temperatura respecto de su composición y de las propiedades físicas relacionadas con el uso) y la vida útil.

12.3.3. Densidad relativa (D20ºC4ºC), densidad absoluta (ρ) y densidad aparente.

12.3.4. Inflamabilidad

12.3.4.1 Para líquidos inflamables o combustibles.
12.3.4.2 Para sólidos, gases o sustancias que desprendan gases inflamables.

12.3.5. Acidez/Alcalinidad y pH.
12.3.6. Explosividad.
12.3.7. Propiedades oxidantes o comburentes, para sólidos o líquidos.

12.4. Propiedades fisicoquímicas relacionadas con el uso.

Utilizar e indicar, en cada caso, la metodología de determinación siguiente, según corresponda: OCDE, UE, OCSPP de la EPA, CICAP o protocolos que cumplan con lo establecido en el numeral 5. Esta información deberá venir respaldada con las determinaciones hechas por el fabricante del producto formulado o un laboratorio que preste el servicio, o bien,

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

con el Certificado original emitido por este, donde se incluya la propiedad física o química, su valor y la metodología de determinación de dicha propiedad. Al finalizar las determinaciones fisicoquímicas deberá indicarse el grado de cumplimiento de las especificaciones pertinentes de la FAO por parte del producto formulado objeto de la solicitud. Se enumerarán detalladamente los parámetros y se justificarán las diferencias entre uno y otro.

12.4.1. Humectabilidad
12.4.2. Persistencia de espuma.
12.4.3. Suspensibilidad.
12.4.4. Análisis granulométrico en húmedo.
12.4.5. Análisis granulométrico en seco.
12.4.6. Estabilidad de la emulsión.
12.4.7. Corrosividad.
12.4.8. Incompatibilidad con otros productos (Ej: fitosanitarios y fertilizantes).
12.4.9. Densidad relativa a 20ºC (D20ºC20ºC).
12.4.10. Punto de inflamación.
12.4.11. Viscosidad.
12.4.12. Índice de sulfonación.
12.4.13. Dispersión.
12.4.14. Desprendimiento de gas.
12.4.15. Soltura o fluidez.
12.4.16. Índice de yodo e índice de saponificación.
12.4.17. Solubilidad/miscibilidad en agua. Según el tipo de formulación y aplicación, se deberán presentar ambos parámetros.
12.4.18. Solubilidad/miscibilidad en disolventes orgánicos. Según el tipo de formulación y aplicación, se deberán presentar ambos parámetros.
12.4.19. Tensión superficial de disoluciones acuosas.
12.4.20. Otras propiedades para formulaciones específicas, según tipo de formulación y aplicación.

12.5. Datos sobre la aplicación.
Este punto deberá venir respaldado por los resultados de los ensayos de eficacia oficiales en original y firmados por el investigador, efectuados mediante protocolos universalmente aceptados en que se demuestre la eficacia del plaguicida, cuya autorización se solicita, para los fines a los cuales se recomienda. Indicando el número de la muestra, fecha y número de resolución que autorizó el ingreso de la muestra experimental.

12.5.1. Ámbito de aplicación (campo, invernáculo, etc.).
12.5.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales.
12.5.3. Condiciones en que el producto puede, o no, ser utilizado.
12.5.4. Instrucciones de Uso.

12.5.4.1. Cultivo
12.5.4.2. Plaga u organismo a controlar (indicando su nombre común y científico).
12.5.4.3. Dosis.
12.5.4.4. Número y momentos de aplicación.
12.5.4.5. Métodos de aplicación.
12.5.4.6. Tiempo de reingreso al área tratada.
12.5.4.7. Períodos de carencia.
12.5.4.8. Efectos sobre cultivos siguientes.
12.5.4.9. Fitotoxicidad.

12.5.5. Usos aprobados en otros países, si corresponde.
12.5.6 Estudios experimentales extranjeros, deben ser efectuados mediante protocolos universalmente aceptados, en que se demuestre la eficacia del plaguicida para los fines a que se recomienda, si corresponde.
12.5.7 Etiquetas y folletos originales con que el plaguicida, cuya autorización se solicita, se expende en el país de origen del fabricante del producto formulado, si corresponde.

12.6. Envases propuestos.

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

12.6.1. Envases

12.6.1.1 Tipo(s)
12.6.1.2 Material(es)
12.6.1.3 Capacidad(es)
12.6.1.4 Resistencia (al impacto, a la compresión, hermeticidad y otras específicas para ciertos envases).
12.6.1.5 Sistema de cierre.

12.6.2. Acción del producto sobre el material de los envases.
12.6.3. Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.
12.6.4. Envases para el transporte de lotes para fraccionamiento en el país.

12.6.4.1. Tipo(s)
12.6.4.2. Material(es)
12.6.4.3. Capacidad(es)
12.6.4.4. Resistencia mecánica y resistencia química (efecto del producto sobre el envase).
12.6.4.5. Sistema de cierre.
12.6.4.6. Procedimiento de descontaminación y destino final del envase.

12.7. Datos sobre el manejo del plaguicida.
Respaldada con HDS emitida por el fabricante del producto formulado, o bien una declaración en original de éste, donde se incluyan todas las recomendaciones para el plaguicida.

12.7.1. Método de destrucción, eliminación o inutilización del plaguicida.
12.7.2. Identidad de los productos de combustión originados en caso de incendio.
12.7.3. Procedimientos de limpieza y descontaminación de los equipos de aplicación.
12.7.4. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio o derrame.
12.7.5. Información sobre equipos de protección individual.

12.8. Datos sobre residualidad.
Esta información deberá venir respaldada con determinaciones realizadas con el plaguicida en evaluación.

12.8.1 Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales. Determinar, cuando proceda, el nivel de los residuos del plaguicida al momento de la cosecha del cultivo, en conformidad con las instrucciones de uso.

12.9. Toxicología.
Debe respaldarse a través de los estudios generados por o para el fabricante del producto formulado que va a ser evaluado, desarrollados según directrices o protocolos internacionalmente reconocidos y, cuando corresponda, con la autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita; identificando claramente la identidad del laboratorio, el protocolo del ensayo, y adjuntando las principales observaciones y el resultado de la determinación. Todos los estudios deben corresponder al producto que va a ser evaluado. Se deberán utilizar las directrices de la OCDE u OCSPP de la EPA o protocolos que cumplan con lo establecido en el numeral 5. También se podrá respaldar con informes basados en la estimación de toxicidad aguda (ETA) determinados en la normativa del SGA (Sistema Globalmente Armonizado), incluyendo todos los componentes presentes en el producto formulado, siempre que cumpla con las condiciones establecidas en el SGA para la generación de esta estimación.

12.9.1. Oral (ratas).
12.9.2. Dérmica (ratas).
12.9.3. Inhalatoria (ratas).
12.9.4. Irritación cutánea (conejos).
12.9.5. Irritación ocular (conejos).
12.9.6 Sensibilización (cobayos)

12.10. Efectos Ambientales.
Debe respaldarse a través de los estudios generados por o para el fabricante del producto formulado que va a ser evaluado, desarrollados según directrices o protocolos internacionalmente

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

reconocidos y, cuando corresponda, con la autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita; identificando claramente la identidad del laboratorio, el protocolo del ensayo, y adjuntando las principales observaciones y el resultado de la determinación. Todos los estudios deben corresponder al producto que va a ser evaluado. Se deberán utilizar las directrices de la OCDE u OCSPP de la EPA o protocolos que cumplan con lo establecido en el numeral 5.

Se podrá respaldar con informes basados en la estimación de toxicidad aguda (ETA) determinados en la normativa del SGA (Sistema Globalmente Armonizado) u otra metodología internacionalmente reconocida y validada para la estimación de toxicidad, incluyendo todos los componentes presentes en el producto formulado, cumpliendo con las condiciones establecidas en el SGA o metodología indicada, para la generación de esta estimación.

12.10.1 Toxicidad oral aguda en aves.
12.10.2 Toxicidad aguda para peces.
12.10.3 Toxicidad aguda para los invertebrados acuáticos (Daphnia sp.)
12.10.4 Toxicidad para abejas:

a. Toxicidad aguda oral y de contacto.
b. Ensayo sobre la alimentación de colonias de abejas (Para el caso de Regulador de Crecimiento de Insectos).

12.11. Información complementaria para la evaluación del producto formulado. Sin perjuicio de lo anterior, el Servicio podrá solicitar información complementaria y estudios adicionales para el proceso de evaluación.

TÍTULO VI
Autorización de plaguicidas naturales químicos a partir extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica según esquema de reconocimiento del proceso de registro o autorización de sustancias activas de estados unidos de América o la Unión Europea

Este esquema de reconocimiento aplicará a los plaguicidas en base a extractos vegetal, microbiano, animal, mineral o fermentación biológica.

13. Condiciones para solicitar el reconocimiento de sustancias activas.

Se podrá solicitar al Servicio una autorización respecto de un producto que contiene una sustancia activa idéntica a un plaguicida natural químico a partir extractos naturales de baja preocupación de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica ya autorizado por la autoridad competente en Estados Unidos de América o en la Unión Europea, en la medida que se cumplan las siguientes condiciones:

a. La sustancia principal del extracto tenga vigente su registro o autorización ante la autoridad correspondiente y no esté sometida a un proceso de revisión o renovación.
b. El plaguicida natural químico a partir extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica producido o fabricado en base a la(s) sustancia(s) activa(s) registrada(s) o autorizada(s) se fabrica o produce en los mismos orígenes autorizados en EE.UU. o Unión Europea, y se utiliza en al menos un Estado o país del bloque económico en el cual se encuentra registrado o autorizado.
c. La sustancia activa registrada en uno de los países mencionados en el título V, no puede estar cuestionada o prohibida en el resto de los países. Asimismo, cuando uno de los países determine que la información es insuficiente para determinar cierto efecto adverso o determinación indicada en las categorías descritas en el numeral 9 de esta norma, tampoco será aceptada la solicitud mediante esta resolución.

14. Documentación requerida para evaluación del reconocimiento de extractos naturales. No será necesario acompañar a la solicitud aquellos antecedentes relativos al extracto natural que esta resolución exige; no obstante, el titular deberá presentar la siguiente información:

14.1. Para el caso de un extracto natural (sustancia activa) autorizado EE.UU. (USEPA):

a. Gold Seal Letter del grado técnico y producto formulado.

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. Documentación con información emitida por EPA sobre: Información del extracto natural: pureza, impurezas, impurezas relevantes, aditivos (todo expresado en % o g/kg) (Confidential Statement of Formula CSF) (Data Evaluation Record - DER), según corresponda.

c. Certificado de composición cuali-cuantitativo del extracto natural emitido por la empresa.

d. Fabricante del extracto natural (nombre y dirección) emitido por el fabricante.

e. Plantas de producción de la sustancia activa, autorizadas por la USEPA, si es distinta al fabricante, indicado en documento de la EPA.

f. Otros documentos (Etiqueta del extracto natural y CSF del producto formulado), autorizados por la EPA. Se excluyen de este tipo de solicitudes los Protectores Incorporados en Plantas (PIP) o la dispersión de Organismos Genéticamente Modificados (OGM).

14.2. Para el caso del extracto natural (sustancia activa) autorizado en la Unión Europea:

a. Reporte registro (DAR) del extracto natural en la UE.

b. Certificado de composición cuali-cuantitativo del extracto natural, emitido por el fabricante.

c. Antecedentes: Documentación con información emitida por UE Información del extracto natural: pureza, impurezas, impurezas relevantes, aditivos (todo expresado en % o g/kg), según corresponda.

d. Fabricante del extracto natural (nombre y dirección) emitido por fabricante.

e. Plantas de producción del extracto natural, autorizadas por la UE, si es distinta al fabricante, indicado en documento de la EPA.

f. Certificado de Vigencia del producto formulado emitido por la autoridad oficial.

La información deber cumplir lo establecido en el numeral 5 de la presente resolución, y debe ser validada por el Servicio; además, el titular debe adjuntar toda la información de los requisitos técnicos para la evaluación de productos formulados según corresponda a plaguicida natural químico a partir de extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica, establecidos en esta resolución.

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

Se debe tener presente que durante Etapa I de verificación documental se realizará la validación del reconocimiento de la sustancia activa junto la verificación de los documentos de respaldo para el producto formulado.

En caso de que se cancele o se prohíba la autorización o registro en EE.UU. o la Unión Europea, se analizará la información y pondrá término a la autorización del producto formulado plaguicida natural químico a partir extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica que se originó en el reconocimiento de la autorización o registro en EE.UU. o la Unión Europea, por no poseer el respaldo correspondiente a las razones que originaron su autorización.

TÍTULO VII
Rechazo, cancelación, suspensión, restricción o prohibición de la autorización

15. El Servicio, mediante resolución fundada, podrá rechazar la solicitud de autorización de un plaguicida natural químico a partir de extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica, suspender, restringir, prohibir o cancelar una autorización ya otorgada, si motivos de calidad, eficacia, toxicidad, ecotoxicidad, medioambientales, de sanidad u otras razones debidamente fundamentadas, lo hacen necesario. Respecto de las resoluciones señaladas precedentemente procederán en su contra los recursos establecidos en la ley Nº 19.880 de Bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado.

16. Queda prohibida la importación, fabricación, producción o formulación y uso de plaguicida natural químico a partir extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica, cuya fabricación, importación o uso se encuentren expresamente prohibidos en el país.

TÍTULO VIII
Vigencia y renovación de la autorización

17. La autorización de un plaguicida natural químico a partir extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica tendrá una vigencia de diez años,

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

renovable por períodos iguales y sucesivos, debiendo solicitarse su renovación, a lo menos, 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 años.

18. Para la renovación de la autorización el titular deberá acompañar a la solicitud 2 (dos) ejemplares de la etiqueta autorizada con que se expende el plaguicida natural químico a partir extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica, una declaración jurada simple del titular, en que se consigne si se han o no producido actualizaciones de los antecedentes, si los hubiere, y se adjunte la documentación de respaldo correspondiente. No obstante lo anterior, el Servicio procederá a revisar toda la información disponible de fuentes científicas y/o regulatorias sobre el plaguicida para pronunciarse sobre la solicitud de renovación.

19. Tratándose de la renovación de un plaguicida natural químico a partir extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica autorizado bajo sistema de reconocimiento de sustancia activa registrada o autorizada en Estados Unidos de América o la Unión Europea, se deberá presentar un documento emitido por la autoridad oficial, que acredite la vigencia del registro o autorización del extracto natural de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica.

TÍTULO IX
Modificaciones a la autorización de un plaguicida natural químico a partir extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica

20. 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 o la que la reemplace, y los requerimientos establecidos en la presente resolución.

21. Se podrá modificar un producto con un coformulante del mismo grupo químico Ej. Pluronic 127 por Pluronic 68 y no debe ingresar como un nuevo producto. Si cambia por otro de distinta naturaleza química deberá registrase como un nuevo producto.

22. Además, se debe dar cumplimiento a lo dispuesto en el numeral 26.1 de la resolución Nº 1.557 de 2014, sobre la obligación del titular de informar nuevos antecedentes técnicos.

TÍTULO X
Otras disposiciones

23. La protección y divulgación de la información proporcionada para un plaguicida natural químico a partir de extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica, se aplicará lo dispuesto en 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.

24. La fabricación de plaguicida natural químico a partir de extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en la resolución del Servicio que establece procedimientos de formulación nacional de plaguicidas.

25. El Servicio fiscalizará la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación de plaguicida natural químico a partir extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal y mineral. Para esto podrá exigir se compruebe que el plaguicida natural químico a partir extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica y productos formulados u otros desarrollos tecnológicos de formulaciones que cumplan con los contenidos declarados, se cumpla con los límites máximos de impurezas, según corresponda, y que no contenga sustancias químicas extrañas a las indicadas en la autorización, o en la declaración de ingreso o formulación de extractos de monitoreo.

26. De acuerdo al numeral precedente, el solicitante deberá asegurar que la determinación del o los compuestos presentes (SPE) pueda ser realizada en laboratorios nacionales certificados, de acuerdo a la normativa vigente NCh 17025 vigente y de acuerdo a la resolución Nº 3.571 de 2020, que aprueba Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros, o aquella que la reemplace.

27. El titular de la autorización del plaguicida natural químico a partir de extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica, en el caso de que éste se exporte, deberá informar al Servicio, semestralmente, en los meses de enero y julio de cada año, los volúmenes exportados de cada plaguicida natural químico a partir de extractos naturales

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

de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica durante el semestre anterior al del mes en que se presenta la declaración, indicando, a lo menos, nombre del producto formulado, número de autorización SAG, clave o código de identificación de los lotes asociados, cantidad del producto exportado y país de destino. Lo mismo deberá hacer el declarante del extracto de monitoreo.

28. La obligación del número anterior entrará en vigencia a contar del primer semestre del año 2024, por lo que la primera declaración deberá efectuarse durante el mes de julio de dicho año.

2. Los solicitantes de autorizaciones de plaguicida natural químico a partir de extractos naturales de baja preocupación de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica presentadas bajo la resolución Nº 1.557 de 2014, y que al momento de la entrada en vigencia de esta resolución no hayan iniciado el proceso de verificación documental (Etapa I), podrán solicitar al Servicio que la evaluación del plaguicida natural químico a partir de extractos naturales de baja preocupación de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica se realice bajo el procedimiento y requisitos de esta norma, enviando la documentación requerida en esta resolución.

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

4. Se modifica la resolución exenta Nº 1.557 de 2014, de este Servicio, para efectos de definiciones y homologación de requerimientos entre normativas vigentes, de la siguiente forma:

1. En el numeral 2, modifíquese de la siguiente forma:

a. En el literal n, numeral romano i, elimínese la preposición “de” entre las palabras “control” y “biológico”; y sustitúyase la frase “extractos de fermentación microbiológica” por la frase “basados en microorganismos acompañados de sus toxinas y metabolitos con acción plaguicida”.

b. En el literal n, numeral romano ii, cámbiese la disyunción “o” por una coma entre las palabras “animal” y “mineral”; y agréguese, entre la palabra “mineral” y el punto y coma, la frase “y extractos de fermentación microbiológica por sí solos”.

c. En el literal n bis, sustitúyase por “n bis. Producción: Fabricación de sustancias naturales o de productos formulados, cuando se trate de plaguicidas naturales”.

d. En el literal ñ, sustitúyase por “ñ. Productor: Fabricante de sustancias naturales o de productos formulados, cuando se trate de plaguicidas naturales”.

e. En el literal t, sustitúyase por el siguiente nuevo literal: “t. Sustancia natural: Son las sustancias activas que pueden corresponder a:

i. extractos naturales de origen vegetal, animal, mineral o extractos de fermentación microbiológica por sí solos;

ii. aleloquímicos (cairomonas, alomonas, sinomonas o antimonas), o feromonas (tales como feromonas de artrópodos o feromonas de lepidópteros), los que pueden ser de origen natural o en algunos casos sintetizados; o

iii. agentes de control biológico (microorganismos y macroorganismos) nativos o exóticos, o microorganismos acompañados de sus toxinas y metabolitos con acción plaguicida.”

2. En el numeral 4.2. en el inciso quinto, sustitúyase por lo siguiente: “En el caso de haberse emitido en el extranjero los siguientes documentos deberán cumplir con las formalidades establecidas en la legislación vigente para que tengan validez en el país:

a. Documentos emitidos por las autoridades competentes: Certificados que demuestren la dirección del fabricante o productor y que en dicha planta se fabrica la sustancia activa grado técnico, se produce la sustancia natural o se produce o fabrica el producto formulado.

b. Documentos emitidos por el productor o fabricante, o un tercero por contrato en el extranjero: Certificados de Composición cualicuantitativo, Certificado de Fabricación/Formulación/Producción de la sustancia activa grado técnico, sustancia natural o producto formulado, Certificados de Producto Libre de organismos genéticamente modificados (OGM) de la emitido por el productor de la sustancia natural o producto formulado, Certificados de Confirmación de Compatibilidad para Uso en Agricultura Orgánica.

c. Documentos emitidos por la Cámara de Comercio del país de origen: Certificados que demuestren la dirección del fabricante o el productor y que en dicha planta se fabrica la sustancia

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

activa grado técnico, se produce la sustancia natural o se produce o fabrica el producto formulado.”

3. En el numeral 8.1.1.2, sustitúyase por lo siguiente: “8.1.1.2. Dirección de la planta. Se establece la siguiente secuencia de criterios priorizados, en donde el documento a presentar debe contener, al menos, lo siguiente:

i) indicar la dirección de la planta donde se fabrica la sustancia activa grado técnico o se produce la sustancia natural,
ii) indicación explícitamente que en dicha planta se fabrica la sustancia activa grado técnico o se produce la sustancia natural en cuestión, y
iii) este documento deberá presentarse con la apostilla del país de dicha planta. La prioridad es la siguiente:

1º Certificado emitido por la Autoridad Competente del país de origen,
2º Certificado emitido por la Cámara de Comercio del país de origen,
3º Certificado emitido por el fabricante. Cuando se presente un documento prioridad 2 o 3, se deberá justificar debidamente la no presentación del documento de mayor prioridad.”.

4. En el numeral 9.1.1, literal b, sustitúyase por lo siguiente: “b. Dirección de la planta. Se establece la siguiente secuencia de criterios priorizados, en donde el documento a presentar debe contener, al menos, lo siguiente:

i) Indicar la dirección de la planta donde se fabrica o produce el producto formulado,
ii) Indicación explícitamente que en dicha planta se fabrica o produce el producto formulado en cuestión, y
iii) Este documento deberá presentarse con la apostilla del país de dicha planta. La prioridad es la siguiente:

1º Certificado emitido por la Autoridad Competente del país de origen,
2º Certificado emitido por la Cámara de Comercio del país de origen,
3º Certificado emitido por el fabricante. Cuando se presente un documento prioridad 2 o 3, se deberá justificar debidamente la no presentación del documento de mayor prioridad.”.

5. En el numeral 14.1.1., en el punto a.2, modifíquese de la siguiente forma: “a.2. Dirección de la planta. Se establece la siguiente secuencia de criterios priorizados, en donde el documento a presentar debe contener, al menos, lo siguiente:

i) Indicar la dirección de la planta donde se fabrica la sustancia activa grado técnico,
ii) Indicación explícitamente que en dicha planta se fabrica la sustancia activa grado técnico en cuestión, y
iii) Este documento deberá presentarse con la apostilla del país de dicha planta. La prioridad es la siguiente:

1º Certificado emitido por la Autoridad Competente del país de origen,
2º Certificado emitido por la Cámara de Comercio del país de origen,
3º Certificado emitido por el fabricante. Cuando se presente un documento prioridad 2 o 3, se deberá justificar debidamente la no presentación del documento de mayor prioridad.”.

6. En el numeral 27, modifíquese de la siguiente forma:

a. En el numeral 27.3.1. numeral romano ii), sustitúyase por lo siguiente: “ii) Se establece la siguiente secuencia de criterios priorizados, en donde el documento a presentar debe contener, al menos, lo siguiente:

i) Indicar la dirección de la planta donde se fabrica la sustancia activa grado técnico o se produce la sustancia natural,
ii) Indicación explícita que en dicha planta se fabrica la sustancia activa grado técnico o produce la sustancia natural en cuestión, y
iii) Este documento deberá presentarse con la apostilla del país de dicha planta. La prioridad es la siguiente:

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

1º Certificado emitido por la Autoridad Competente del país de origen,
2º Certificado emitido por la Cámara de Comercio del país de origen,
3º Certificado emitido por el fabricante. Cuando se presente un documento prioridad 2 o 3, se deberá justificar debidamente la no presentación del documento de mayor prioridad.".

b. En el numeral 27.3.2, numeral romano ii), sustitúyase por lo siguiente: "ii) Se establece la siguiente secuencia de criterios priorizados, en donde el documento a presentar debe contener, al menos, lo siguiente:

i) Indicar la dirección de la planta donde se fabrica o produce el producto formulado,
ii) Indicación explícita que en dicha planta se fabrica o produce el producto formulado en cuestión, y
iii) Este documento deberá presentarse con la apostilla del país de dicha planta. La prioridad es la siguiente:

1º Certificado emitido por la Autoridad Competente del país de origen,
2º Certificado emitido por la Cámara de Comercio del país de origen,
3º Certificado emitido por el fabricante. Cuando se presente un documento prioridad 2 o 3, se deberá justificar debidamente la no presentación del documento de mayor prioridad.".

c. En el numeral 27.5.3.1, numeral romano i), sustitúyase por lo siguiente: "i) Certificado emitido por la autoridad competente del país del nuevo destino, en el cual se demuestre que esa sustancia activa grado técnico o sustancia natural está autorizada en ese país con la apostilla correspondiente, o un documento en que conste que se encuentra en proceso de autorización.".
d. En el numeral 27.5.3.2, numeral romano i), sustitúyase por lo siguiente: "i) Certificado emitido por la autoridad competente del país del nuevo destino, en el cual se demuestre que ese producto formulado está autorizado en ese país con la apostilla correspondiente, o un documento en que conste que se encuentra en proceso de autorización.".

5. Se modifican las resoluciones exentas Nº 7.542 de 2017 y Nº 1.055 de 2022, de este Servicio, para efectos de homologación de requerimientos entre normativas vigentes, de la siguiente forma:

a. Para los siguientes incisos en los numerales señalados:

i. El inciso segundo, en el numeral 8 de la resolución Nº 7.542 de 2017
ii. El inciso tercero, en el numeral 5 de la resolución Nº 1.055 de 2022

Sustitúyase la totalidad de los incisos señalados precedentemente, por el siguiente texto: "En el caso de haberse emitido en el extranjero los siguientes documentos deberán cumplir con las formalidades establecidas en la legislación vigente para que tengan validez en el país:

a. Documentos emitidos por las autoridades competentes: Certificados que demuestren la dirección del fabricante o productor y que en dicha planta se fabrica la sustancia activa grado técnico, se produce la sustancia natural o se produce o fabrica el producto formulado.
b. Documentos emitidos por el productor o fabricante, o un tercero por contrato en el extranjero: Certificados de Composición cualicuantitativo, Certificado de Fabricación/Formulación/Producción de la sustancia activa grado técnico, sustancia natural o producto formulado.
c. Documentos emitidos por la Cámara de Comercio del país de origen: Certificados que demuestren la dirección del fabricante o productor y que en dicha planta se fabrica la sustancia activa grado técnico, se produce la sustancia natural o se produce o fabrica el producto formulado.";

b. En el numeral 8.1, literal b), numeral romano i, de la resolución Nº 7.542 de 2017, sustitúyase por el siguiente texto de: "i. Origen: nombre, dirección de la planta y país del fabricante de la sustancia activa grado técnico. Se establece la siguiente secuencia de criterios priorizados, en donde el documento a presentar debe contener, al menos, lo siguiente

i) Indicar la dirección de la planta donde se fabrica la sustancia activa grado técnico o se produce la sustancia natural,

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

ii) Indicación explícitamente que en dicha planta se fabrica la sustancia activa grado técnico o se produce la sustancia natural en cuestión, y
iii) Este documento deberá presentarse con la apostilla del país de dicha planta. La prioridad es la siguiente:

1º Certificado emitido por la Autoridad Competente del país de origen,
2º Certificado emitido por la Cámara de Comercio del país de origen,
3º Certificado emitido por el fabricante. Cuando se presente un documento prioridad 2 o 3, se deberá justificar debidamente la no presentación del documento de mayor prioridad.".

c. En el numeral 8.2, numeral romano i, de la resolución Nº 7.542 de 2017, sustitúyase por el siguiente texto: "i. Nombre, dirección de la planta del fabricante del producto formulado. Se establece la siguiente secuencia de criterios priorizados, en donde el documento a presentar debe contener, al menos, lo siguiente:

i) Indicar la dirección de la planta donde se fabrica o se produce el producto formulado,
ii) Indicación explícitamente que en dicha planta se fabrica o se produce el producto formulado en cuestión, y
iii) Este documento deberá presentarse con la apostilla del país de dicha planta. La prioridad es la siguiente:

1º Certificado emitido por la Autoridad Competente del país de origen,
2º Certificado emitido por la Cámara de Comercio del país de origen,
3º Certificado emitido por el fabricante. Cuando se presente un documento prioridad 2 o 3, se deberá justificar debidamente la no presentación del documento de mayor prioridad.".

6. Se modifican las resoluciones exentas Nºs 9.074 de 2018 y 2.082 de 2022, de este Servicio, para efectos de homologación de requerimientos entre normativas vigentes, de acuerdo a lo siguiente:

1. Para el inciso tercero de los numerales que se indican a continuación:

i. Numeral 4 de la resolución Nº 9.074 de 2018.
ii. Numeral 5 de la resolución Nº 2.082 de 2022.

Sustitúyase la totalidad del inciso tercero con el siguiente texto: "En el caso de haberse emitido en el extranjero los siguientes documentos deberán cumplir con las formalidades establecidas en la legislación vigente para que tengan validez en el país:

a. Documentos emitidos por las autoridades competentes: Certificados que demuestren la dirección del productor o fabricante y que en dicha planta se produce la sustancia natural o se produce o fabrica el producto formulado.
b. Documentos emitidos por el productor o fabricante, o un tercero por contrato en el extranjero: Certificados de Composición cualicuantitativo, Certificado de Fabricación/Formulación/Producción de la sustancia natural o producto formulado, Certificados de Producto Libre de organismos genéticamente modificados (OGM) de la emitido por el productor de la sustancia natural o producto formulado, Certificados de Confirmación de Compatibilidad para Uso en Agricultura Orgánica.
c. Documentos emitidos por la Cámara de Comercio del país de origen: Certificados que demuestren la dirección del productor o fabricante y que en dicha planta se produce la sustancia natural o se produce o fabrica el producto formulado.";

2. Para los numerales y resoluciones que se indican a continuación:

i. Numeral 10.1.1.2 de la resolución Nº 9.074 de 2018.
ii. Numeral 10.1.1.2 de la resolución Nº 2.082 de 2022.
iii. Numeral 12.1.1.2 de la resolución Nº 2.082 de 2022.
iv. Numeral 14.1.1.2 de la resolución Nº 2.082 de 2022.

Incorpórese la frase "de la planta" entre la palabra "Dirección" y el punto aparte, y sustitúyase la totalidad del inciso siguiente por el siguiente texto: "Se establece la siguiente

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

secuencia de criterios priorizados, en donde el documento a presentar debe contener, al menos, lo siguiente:

i) Indicar la dirección de la planta donde se produce la sustancia natural,
ii) Indicación explícita que en dicha planta se produce la sustancia natural en cuestión, y
iii) Este documento deberá presentarse con la apostilla del país de dicha planta. La prioridad es la siguiente:

1º Certificado emitido por la Autoridad Competente del país de origen,
2º Certificado emitido por la Cámara de Comercio del país de origen,
3º Certificado emitido por el fabricante. Cuando se presente un documento prioridad 2 o 3, se deberá justificar debidamente la no presentación del documento de mayor prioridad.”

3. Para los siguientes puntos y resoluciones que se indican a continuación:

i. Numeral 11.1.1.2 de la resolución Nº 9.074 de 2018.
ii. Numeral 11.1.1, literal b de la resolución Nº 2.082 de 2022.
iii. Numeral 13.1.1, literal b de la resolución Nº 2.082 de 2022.
iv. Numeral 15.1.1, literal b de la resolución Nº 2.082 de 2022.

Incorpórese la frase “de la planta” entre la palabra “Dirección” y el punto aparte, y sustitúyase la totalidad del inciso siguiente por el siguiente texto: “Se establece la siguiente secuencia de criterios priorizados, en donde el documento a presentar debe contener, al menos, lo siguiente:

i) Indicar la dirección de la planta donde se fabrica o produce el producto formulado,
ii) Indicación explícita que en dicha planta se fabrica o produce el producto formulado en cuestión, y
iii) Este documento deberá presentarse con la apostilla del país de dicha planta. La prioridad es la siguiente:

1º Certificado emitido por la Autoridad Competente del país de origen,
2º Certificado emitido por la Cámara de Comercio del país de origen,
3º Certificado emitido por el fabricante. Cuando se presente un documento prioridad 2 o 3, se deberá justificar debidamente la no presentación del documento de mayor prioridad.”;

7. Se modifica la resolución Nº 2.195 de 2000, de este Servicio:

1. Sustitúyase el título B.- "Área de Recomendaciones de Uso" por "Área de Instrucciones de Uso".
2. Incorpórese el siguiente texto al punto B.2.8. otras informaciones que se consideren necesarias:

“- Se deberá incluir información relevante, como manejo y consideraciones para prevenir resistencia, alguna recomendación particular respecto al equipo de aplicación u otra información indicada por el Servicio. - Para plaguicidas que quedan exentos de Límites Máximos de Residuos de plaguicidas (LMR) en conformidad a la Norma CODEX CXG 97-2002, podrán incorporar la siguiente frase: "Este plaguicida está exento de límites máximos de residuos (LMR)”.

8. Esta resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.
9. Se deroga la resolución exenta Nº 6.144/2023 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero.

Anótese, comuníquese y publíquese.- José Arturo Guajardo Reyes, 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