

## Notas Aclaratorias de la Resolución N° 7128/2022

### (Numeral 22 bis Res. 1557/2014)

Este documento se confeccionó a partir de las consultas recibidas por diferentes usuarios, las cuales fueron recopiladas y explicadas como “Nota” bajo cada párrafo.

#### **22. Autorización de plaguicidas para usos especiales.**

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

**NOTA:** Las autorizaciones bajo este esquema de reconocimiento admiten modificaciones (solicitudes de posregistro), sin embargo, para cambios en la composición y orígenes, tanto de grado técnico como de formulado, dependerán estrechamente de la solicitud original, ya sea de EEUU o la UE, esto es, sólo se podrán presentar dichas solicitudes una vez que se hayan autorizado en el país que dio pie a la autorización. En el caso de modificaciones de uso o carencias, no existe esa condición, puesto que se debe analizar solamente la realidad nacional (*i.e.* eficacia).

Para el caso de sustancias activas que fueron registradas como equivalentes en los países mencionados, no son aceptadas debido a que no fue presentada esta opción para ser evaluada en el piloto.

Esta opción de registro involucra a las solicitudes ingresadas por la Res. 1557, semioquímico, y futuras normativas que incluyan esta opción de solicitud. Las solicitudes mediante Resolución 9074/2018 no están consideradas.

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

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

**NOTA:** el reconocimiento es de la sustancia activa, no de los productos formulados, por lo que de todas formas se debe presentar el numeral 9 completo.

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

**NOTA:** “proceso de revisión” de sustancia activa, se refiere a que esta molécula no debe encontrarse en un proceso de análisis, en el cual se esté revisando la pertinencia de mantener o cancelar la molécula involucrada en el país o bloque económico en donde se encuentra registrado.

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

**NOTA:** La sustancia activa puede tener como origen cualquier país, pero debe estar autorizada en los países del bloque económico indicado, y por su parte, el producto formulado basado en esta sustancia activa registrada debe ser fabricado o producido y utilizado en el mismo bloque económico correspondiente.

**El producto formulado que se va a registrar en Chile puede tener otro origen, no necesariamente EEUU o UE, pero sí debe estar registrado y ser utilizado en EEUU o UE, según corresponda.**

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

**NOTA: La autorización mediante el esquema de reconocimiento de sustancias activas son exclusivas para solicitud de registro por identidad. Otras solicitudes no podrán ingresar una carta de acceso a la información, por lo tanto, este registro no podrá ser “padre”, patrón ni registro original de otros procesos. En otras palabras, una vez autorizado un registro con este esquema, no se podrá utilizar para futuras solicitudes bajo los numerales 15.a ni 15.b de la Res. 1557/2014 o aquella que la reemplace.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**NOTA: los documentos presentados no deberán ser mayor a 5 años desde la presentación de la solicitud, además, se solicitará comprobar que los registros correspondientes a las moléculas y formulados se encuentren vigentes al momento de la revisión del proceso.**

**Países del bloque económico de la UE: incluye a todos los países miembros vigentes al momento de la solicitud de reconocimiento de la s.a. Por lo tanto, no incluye candidatos ni ex miembros.**

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

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

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

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

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

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

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

**NOTA: en el caso que se cancele o prohíba una sustancia activa en los países involucrados (EEUU o UE), se someterá a evaluación, analizando el o los motivos de la decisión y si procede continuar con su cancelación en Chile.**

### Disposición transitoria.

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

**NOTA:** fecha publicación del diario oficial: 14-12-2022.

Etapa en que se encuentra la solicitud	Solicitud de cambio	Tarifa pagada	Tarifa a cancelar	Documentos complementarios a presentar
Etapa I, con o sin evaluación iniciada	Deberá presentar la solicitud hasta el 31-03-2023	Identidad Etapa I	- Tarifa no determinada, deberá cancelarse posterior a la revisión. - Solicitar devolución de dinero de solicitud por identidad etapa I si el proceso no fue evaluado. Si la etapa I fue evaluada por la solicitud de identidad, no se devolverá la tarifa correspondiente.	Declaración jurada que describa que la empresa se compromete a pagar la tarifa pendiente, posterior a la evaluación de la solicitud.  Declaración jurada que indique que la empresa está de acuerdo que la solicitud ingresada por identidad sea modificada, la cual solo podrá ser efectuada por una vez. En caso de rechazo de la solicitud, o bien que exista retractación por parte de la empresa, no podrá volver a solicitar una modificación de solicitud por identidad dentro del mismo proceso, por lo que deberá ingresar una nueva solicitud, cancelando la nueva tarifa correspondiente.
Etapa II, sin evaluación iniciada	Si ya se inició la evaluación de etapa II, no podrá solicitar la modificación de la solicitud. Si no ha iniciado, deberá presentar la solicitud hasta el 31-03-2023	Identidad Etapa II	- Tarifa no determinada, deberá cancelarse posterior a la revisión, tanto para Etapa I del proceso de reconocimiento como Etapa II completa. - Solicitar devolución de dinero por evaluación identidad etapa II.	

### Implementación general

#### Presentación de documentación:

1. Formulario de solicitud y Declaraciones solicitadas para estas modificaciones cuando corresponda
2. Comprobante de pago (cuando corresponda)
3. Expediente
  - a. Numeral 4
  - b. Numeral 22.2 y 5.1
  - c. Numeral 9 y 5.2
4. Vía de ingreso: Digital, mediante envío de link de plataforma corporativa