



RESOLUCIÓN EXENTA N°:

MODIFICA RESOLUCIÓN N° 9.074 DE 2018 Y RESOLUCIÓN N° 1.557 DE 2014 EN EL SENTIDO DE INCORPORAR Y ACTUALIZAR AUTORIZACIONES ESPECIALES PARA PLAGUICIDAS NATURALES Y SINTÉTICOS.

Santiago, 01/07/2024

VISTOS:

La Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; el Decreto con Fuerza de Ley R.R.A. N° 16, de 1963, del Ministerio de Hacienda, sobre Sanidad y Protección Animal; el Decreto Ley N° 3.557, Sobre Protección Agrícola; la Ley N° 4.601, sobre Caza; la Ley N° 19.039, de Propiedad Industrial; la Ley N° 19.880, que Establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; la ley N° 19.799 sobre documentos electrónicos, firma electrónica y certificación de dicha firma; la Ley N° 20.089, que Crea el Sistema de Certificación de Productos Orgánicos Agrícolas; Decreto Supremo N° 719, de 1989, que Promulga el Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono y sus Anexos I y II; ; Decreto Supremo N° 238, de 1990, que Promulga el Protocolo de Montreal relativo a las sustancias agotadoras de la capa de ozono, de 16 de septiembre de 1987; ; Decreto Supremo N° 37, de 2005, que Promulga el Convenio de Róterdam para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional y ; Decreto Supremo N° 38, de 2005, que Promulga el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, todos del Ministerio de Relaciones Exteriores, ; el Decreto N° 181 de 2002, del Ministerio Economía, Fomento y Reconstrucción, que aprueba Reglamento de la ley N° 19.799; el Decreto N° 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 N° 16; el Decreto N°17 de 2023, del Ministerio de Agricultura, que establece el nombramiento del Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero; Decreto N° 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 N° 21.394; y las Resoluciones N°s 1.557 de 2014 que establece las Exigencias para la autorización de plaguicidas; 1.400 de 2015 que establece la prórroga entrada en vigencia de resolución N° 1.557, de 2014; 7.542 de 2017 que establece Condiciones y requisitos para autorizar la fabricación de plaguicidas solo para exportación; 5.392 de 2009 que establece la Denominación y códigos de formulación de plaguicidas; 6.666 de 2009 que establece Disposiciones para autorizar el uso de plaguicidas en cultivos menores; 1.297 de 2007 que establece normas para el ingreso de feromonas de monitoreo de plagas cuya regulación compete al Servicio Agrícola y Ganadero; 1.404 de 2003 que establece Normas para el ingreso de patrones analíticos de plaguicidas cuya regulación compete al Servicio Agrícola y Ganadero; 1.038 de 2003 que Aprueba procedimientos de internación y formulación nacional de plaguicidas de uso agrícola; 92 de 2002 establece normas para ingreso de muestras de plaguicidas para experimentación; 2.229 de 2001 que establece Normas de ingreso de material biológico y deroga resoluciones que indica; 2.195 de 2000 que establece los Requisitos que deben cumplir las etiquetas de los envases de plaguicidas de uso agrícola; 2.196 de 2000 que establece la Clasificación toxicológica de plaguicidas de uso agrícola; 2.198 de 2000 que establece protocolos para ensayos con plaguicidas, 9.074 de 2018 que establece condiciones y requisitos para autorizar plaguicidas microbianos para comercialización; 1.055 de 2022 que autoriza plaguicidas para uso especial en aeronaves; 2.082 de 2022 que establece Condiciones y requisitos para la autorización de semioquímicos para el control de plagas, 7.128 de 2022 que modifica resolución N° 1.557, de 2014, que establece exigencias para la autorización de plaguicidas, 6.152 de 2023 que 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, todas del Servicio Agrícola y Ganadero; y la Resolución N° 7 de 2019 de la Contraloría General de la República, y las facultades que invisto como Director Nacional de la Institución.

CONSIDERANDO:

1. Que es competencia del Servicio Agrícola y Ganadero, en adelante el Servicio, regular, restringir o prohibir la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación de los plaguicidas.
2. Que, de acuerdo a la normativa, plaguicida es el compuesto químico, orgánico o inorgánico, o sustancia natural que se utilice para combatir malezas o enfermedades o plagas potencialmente capaces de causar perjuicios en organismos u objetos. También, se señala en la resolución exenta N° 1.557 de 2014, que establece exigencias para la evaluación y autorización de plaguicidas; que se considerará como tal, el producto formulado y las sustancias activas con las que se formulan. Cuando esta última resolución fue modificada por la Resolución 6.152 de 2023, incluyó cambios para sustancia natural y plaguicida natural los cuáles son tomados en cuenta en la presente modificación, los cuáles señalan que cuando un extracto microbiológico está presente con el microorganismo vivo que lo produce debe presentar el expediente de ambos materiales técnicos. Finalmente se incorpora en la Resolución 1.557 de 2014, las definiciones de componente de sustancia activa propia de los semioquímicos y de impurezas significativas, las que se agregan en el texto modificatorio de esta Resolución.
3. Que, se necesita actualizar la normativa de plaguicidas microbianos incorporando los requisitos de algunos tipos de autorizaciones especiales de cepas de microorganismos (sustancias activas) basadas en cepas de microorganismos (sustancias activas grado técnico) ya autorizados, y de productos formulados basados en productos ya autorizados todos bajo la Resolución 9.074 de 2018, los que no fueron incluidos originalmente ya que los expedientes de los plaguicidas autorizados hasta ese momento no contenían toda la información pertinente para ese tipo de sustancias. Se necesita incorporar el reconocimiento de sustancias activas autorizados bajo la normativa de EE.UU. y la UE, y otros tipos de autorizaciones especiales que puedan ser aplicables en el ámbito de los plaguicidas microbianos, y otras disposiciones que fueron introducidas en la Resolución 7.128 de 2022, que modifica la resolución 1.557 de 2014. Por otro lado, se requiere ajustar la Resolución 1.557 de 2014, de acuerdo a otros cambios en la normativa vigente respectiva a las Resoluciones N°s 2.082 de 2022 para semioquímicos y 6.152 de 2023 para extractos de baja preocupación, incorporando algunas definiciones en base a lo indicado en el numeral 2 *supra* y armonizando el texto del reconocimiento de sustancias activas autorizadas por EE.UU. y la UE que fue incluida en la normativa de semioquímicos y de extractos de baja preocupación, para que queden incluidos tanto plaguicidas sintéticos como plaguicidas naturales. Además, se incorpora la firma electrónica avanzada, de acuerdo a la normativa vigente, que ya se ha ido incorporando en la nueva normativa publicada.

RESUELVO:

1. Modifíquese la Resolución N° 9.074, de 2018, de este Servicio, que establece condiciones y requisitos para comercializar plaguicidas microbianos, en la siguiente forma:
 - 1.1. Modifíquese el numeral 3 de la Resolución incorporando los siguientes nuevos incisos a continuación del actual inciso segundo:

“Finalmente, en la etapa III, se revisará la documentación y se procederá con los estipulado en los numerales 5, 6.2.4 y 7 bis de la Resolución 1.557 de 2014 del Servicio.

Para el caso de productos formulados en base a extractos de fermentación microbiológica y microorganismos, el microorganismo será evaluado de acuerdo a la presente Resolución con los antecedentes técnicos indicados en los numerales 10 y 11 de la presente resolución, y para los antecedentes técnicos del extracto de fermentación microbiológica se presentarán los requisitos técnicos indicados en el punto 11 del Título V del numeral 1 de la Resolución 6.152 de 2023, si se trata de un extracto natural de baja preocupación, o de acuerdo al numeral 8 de la Resolución 1.557 de 2014, si se trata de una extracto natural de preocupación.

Las solicitudes de autorización de los plaguicidas microbianos, tanto de microorganismos como de los productos formulados podrán ser presentadas de acuerdo a alguna de las siguientes modalidades:

 - a. Por esquema de identidad: aplicable para microorganismos y plaguicidas microbianos que presenten y cumplan con todos los requisitos técnicos establecidos en los títulos II, III y IV de la presente resolución.
 - b. Autorizaciones basadas en sustancias activas grados técnicos o productos formulados idénticos a otros ya autorizados: aplicable sólo para plaguicidas microbianos autorizados bajo la presente resolución, debiendo cumplir con los requisitos establecidos en el Título V de la resolución N°1.557/2014.
 - c. Para los siguientes tipos de autorización, deberán cumplir de acuerdo a las condiciones, requisitos y documentación establecidos en el título V de la Resolución N°1.557/2014.
 - i. Por esquema de reconocimiento del proceso de registro o de la autorización de sustancia activa.
 - ii. Plaguicidas con usos en cultivos menores.

- iii. Plaguicidas para producción orgánica.
- iv. Plaguicidas sólo para exportación.
- v. Plaguicidas en ecosistemas naturales.
- vi. Patrones analíticos o materiales de referencia certificado.
- vii. Muestras para experimentación."

1.2. En el numeral 4, incorpórese el siguiente nuevo inciso que pasa a ser el segundo; y, el actual segundo pasará a ser el tercero y así sucesivamente. El texto es el siguiente:

"Se deberá seguir con lo indicado en el numeral 4.2 de la Resolución 1.557 de 2014, de la siguiente documentación y sus procedimientos:

- o La documentación emitida en el país suscrita en forma digital, que deberá venir con Firma Electrónica Avanzada.
- o Las escrituras públicas y los documentos digitales legalizados ante notario con Firma Electrónica Avanzada
- o El procedimiento previo a presentar informes referidos en el numeral 5 de la presente Resolución, que sean emitidos con Firma Electrónica Avanzada por las Estaciones experimentales o laboratorios.
- o La documentación digital emitida en el extranjero, con firma digital o electrónica reconocida, siguiendo un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de Certificados de firma digital entre Chile y el país emisor.
- o La documentación proveniente de la República Argentina."

1.3. En el numeral 9, créese un nuevo numeral que pasa a ser el numeral 9.3:

"9.3. El solicitante deberá cumplir con lo indicado en el numeral 4.1.4 de la Resolución 1.557 de 2014."

1.4. En el numeral 10, modifíquese de la siguiente forma:

a. Incorpórese un nuevo numeral 10.1.5, a continuación del numeral 10.1.4.3., con el siguiente texto:

"10.1.5. Países a los que se exportará el material compuesto por microorganismos de producción nacional. Debe respaldarse con certificado emitido por la autoridad competente del país, en el cual se demuestre que ese microorganismo está autorizado en ese país de destino con la apostilla correspondiente, o un documento en que conste que se encuentra en proceso de autorización."

b. Incorpórese un nuevo numeral a continuación del 10.10 que pasa a ser el 10.11 con el siguiente texto:

"10.11. Proyecto de la etiqueta de transporte de la unidad de embalaje del microorganismo (sustancia activa grado técnico), de acuerdo a lo que está establecido en el numeral 5.1 de la Resolución N° 1.557/2014".

1.5. En el numeral 11, modifíquese de la siguiente forma:

a. En el numeral 11.1.7, a continuación del punto final que pasa a ser seguido; se incorpora la siguiente frase "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."

b. A continuación del numeral 11.4.1.9, créese un nuevo numeral que pasará a ser el numeral 11.4.1.10 con el siguiente texto:

"11.4.1.10. Corrosividad."

c. Modifíquese el numeral 11.4.10, renumerándolo como numeral 11.4.1.11, con el siguiente texto:

"11.4.1.11. Otras propiedades para formulaciones específicas, de acuerdo a la formulación que se está presentando."

d. En el numeral 11.6, modifíquese el literal e, cambiando el punto final por una coma y agregando

a continuación el siguiente texto: "de acuerdo a los numerales 9.6.1.4 y 9.6.2 de la Resolución N° 1.557/2014."

2. Modifíquese la Resolución N° 1.557, de 2014, de este Servicio, que establece exigencias para la autorización de plaguicidas, en la siguiente forma:

2.1. En el numeral 2, incorpórese los siguientes términos.

a. A continuación del literal d., créese un nuevo literal, que pasará a ser el literal d *bis*, con el siguiente texto:

"d *bis*. Componente de sustancia activa (CSA). Es un compuesto químico individual que contribuye a la actividad de la sustancia activa en un semioquímico. Se puede combinar más de un componente o isómero para formar la sustancia activa.

b. A continuación del literal i., créese un nuevo literal, que pasará a ser el literal i *bis*, con el siguiente texto:

"i *bis*. Impurezas significativas. Son aquellos subproductos de fabricación o almacenamiento del plaguicida en cantidades iguales o superiores a 1 g/kg."

2.2. En el numeral 4, Créese en el numeral 4.2 dos nuevos incisos que pasaran a ser inciso quinto y sexto, y el actual quinto pasará a ser el séptimo y así sucesivamente. Los nuevos incisos tendrán el siguiente texto:

"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 N° 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 el numeral 4.3, 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 indicado en el decreto N° 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 N° 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."

2.3. En el numeral 22 *bis*.1, modifíquese de la siguiente forma:

a. En el literal a), incorpórese a continuación de "sustancia activa" el siguiente texto "(sustancia activa grado técnico o sustancia natural)".

b. Sustitúyase el literal b), con el siguiente texto:

"b) El plaguicida producido o fabricado en base a la sustancia activa registrada o autorizada se fabrica o produce en los mismos orígenes autorizados en EE.UU. o en la Unión Europea, y se utiliza en al menos un estado o país del bloque económico en el cual se encuentra registrado o autorizado.

En el caso que la sustancia activa (sustancia activa grado técnico o sustancia natural) registrada en alguno de los países mencionados en el presente numeral esté cuestionada, prohibida o se declare que la información es insuficiente para determinar cierto efecto adverso, el Servicio podrá someter a un análisis previo de la situación y, si procede, determinar el rechazo del ingreso de la solicitud.

c. En el literal c) a continuación del término "sustancia activa grado técnico idéntico", inclúyase una coma, y el término "sustancia natural idéntica".

d. Incorpórese los siguientes últimos tres párrafos nuevos, con el siguiente texto:

“Para las sustancias naturales en el caso de los agentes de control biológico se debe señalar la cepa correspondiente, y en el caso de los extractos naturales y semioquímicos se debe señalar las sustancias principales del extracto o componentes de sustancias activas, según corresponda, de acuerdo a lo registrado en Estados Unidos o la Unión Europea.

Se excluyen de este tipo de solicitudes los Protectores Incorporados en Plantas (PIP) o la dispersión de Organismos Genéticamente Modificados (OGM).

Para el caso de plaguicidas naturales se debe someter al análisis previo de las unidades técnicas correspondiente del Servicio, respectivo al ingreso de material biológico, ingreso de extractos provenientes de OGM, y respecto a otras medidas de la normativa vigente sobre sanidad animal, o de convenio CITES, en caso de extractos de origen animal. En base a una resolución favorable respecto a dicho análisis, se procederá a procesar la solicitud correspondiente.”

2.4. En el numeral 22 *bis.2*, modifíquese de la siguiente forma:

a. En el literal a), realícese las siguientes modificaciones:

i. Sustitúyase el numeral romano i, por el siguiente texto:

“i. Carta con sello dorado (*Gold Seal Letter*) de la sustancia activa grado técnico o sustancia natural, y del producto formulado”

ii. Sustitúyase el numeral romano ii, por el siguiente texto:

“ii. Documentación emitida por EPA (*Confidential Statement of Formula*, CSF; *Data Evaluation Record*, DER; u otros complementarios) con información sobre:

- o La sustancia activa grado técnico: pureza, contenido equivalente ácido, impurezas significativas, impurezas relevantes y aditivos; todo expresado en % o g/kg; o,
- o La sustancia natural: contenido de sustancia natural (indicando la cepa para agentes de control biológico), contenido de componentes principales (sustancias principales del extracto (SPE) o componente de sustancia activa (CSA) del semioquímico), impurezas significativas, impurezas relevantes, aditivos, microorganismos contaminantes, toxinas o metabolitos relevantes, y otros componentes (como condensados, medio de cultivo, promotores de la alimentación, entre otros); todo expresado en % o g/kg y, cuando sean biológicos, en otras unidades adecuadas como UFC/g, UI/g, etc.) “

iii. En el numeral romano iii, inclúyase a continuación de la palabra “fabricante”: la disyunción “o” y la palabra “productor”. En el numeral romano iv, inclúyase a continuación de la palabra “fabricación”: la disyunción “o” y la palabra “producción”, y sustitúyase el término “la fábrica” por la frase “el fabricante o productor”. En el numeral romano v, sustitúyase la frase “planta de producción” por “planta de fabricación o producción”.

iv. Inclúyase en los numerales romanos iii y v, a continuación del término “sustancia activa”, lo siguiente: “grado técnico o sustancia natural”. En el numeral romano v, inclúyase a continuación del término “sustancia activa grado técnico”, la disyunción “o” y el término “sustancia natural”.

v. Sustitúyase el numeral romano vi, por el siguiente texto:

“vi. Otros documentos:

- o Etiqueta de la sustancia activa grado técnico o sustancia natural y CSF del producto formulado autorizados por la EPA.
- o Otra información que el Servicio solicite en forma complementaria para el proceso de evaluación, en caso de estimarlo necesario.”

b. En el literal b), realícese las siguientes modificaciones:

i. Sustitúyase el numeral romano i, por el siguiente texto:

“i. Certificado de Vigencia del producto formulado emitido por la autoridad oficial y copia del Reglamento de ejecución de la Comisión Europea (acto administrativo) en la que se autorizó la sustancia activa (sustancia activa grado técnico o sustancia natural) en la Unión Europea.”

ii. Sustitúyase el numeral romano ii, por el siguiente texto:

“ii. Documentación emitida por la UE: Proyecto de Informe de Evaluación (*Draft*

Assessment Report, DAR), Informe de Evaluación o Informe de Evaluación de Renovación, IER (*Renewal Assessment Report, RAR*) de los estados miembros ponentes. Esta documentación debe incluir la siguiente información:

- Sobre la sustancia activa grado técnico: pureza, contenido equivalente ácido, impurezas significativas, impurezas relevantes y aditivos, todo expresado en % o g/kg; o,
- Sobre la sustancia natural: contenido de sustancia natural (indicando la cepa para agentes de control biológico), contenido de componentes principales (sustancias principales del extracto (SPE) o componente de sustancia activa (CSA) del semioquímico), impurezas significativas, impurezas relevantes, aditivos, microorganismos contaminantes, toxinas o metabolitos relevantes, y otros componentes (como condensados, medio de cultivo, promotores de la alimentación, entre otros); todo expresado en % o g/kg y, cuando sean biológicos, en otras unidades adecuadas como UFC/g, UI/g, etc.) “

iii. En el numeral romano iii, inclúyase a continuación de la palabra “fabricante”: la disyunción “o” y la palabra “productor”. En el numeral romano iv, inclúyase a continuación de la palabra “fabricación”: la disyunción “o” y la palabra “producción”, y sustitúyase el término “la fábrica” por la frase “el fabricante o productor”. En el numeral romano v, sustitúyase la frase “planta de producción” por “planta de fabricación o producción”.

iv. Inclúyase en los numerales romanos iii y v, a continuación del término “sustancia activa” lo siguiente: “grado técnico o sustancia natural”. En el numeral romano v, inclúyase a continuación del término “sustancia activa grado técnico”, la disyunción “o” y el término “sustancia natural”.

c. A continuación del numeral romano vi, del literal b), inclúyase las siguientes modificaciones:

i. Créese un nuevo inciso con el siguiente texto “La información debe cumplir lo establecido en el numeral 4 de la presente resolución, o bajo el título “Requerimientos previos” para el caso de la normativa con requerimientos específicos de los plaguicidas naturales o coadyuvantes, según corresponda, y debe ser validada por el Servicio.”.

ii. En los incisos siguientes al nuevo inciso, a continuación de la frase “la presente resolución”, cámbiese el punto final por coma y la siguiente frase “o bajo el título correspondiente para el caso de la normativa con requerimientos específicos de los plaguicidas naturales o coadyuvantes.”.

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

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.