



Tipo Norma	:Resolución 5482 EXENTA
Fecha Publicación	:06-10-2016
Fecha Promulgación	:28-09-2016
Organismo	:MINISTERIO DE AGRICULTURA; SUBSECRETARÍA DE AGRICULTURA; SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO; DIRECCIÓN NACIONAL
Título	:MODIFICA RESOLUCIÓN N° 1.557, DE 2014, QUE ESTABLECE EXIGENCIAS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PLAGUICIDAS
Tipo Versión	:Única De : 06-10-2016
Inicio Vigencia	:06-10-2016
Id Norma	:1095366
URL	: <a href="https://www.leychile.cl/N?i=1095366&amp;f=2016-10-06&amp;p=">https://www.leychile.cl/N?i=1095366&amp;f=2016-10-06&amp;p=</a>

MODIFICA RESOLUCIÓN N° 1.557, DE 2014, QUE ESTABLECE EXIGENCIAS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PLAGUICIDAS

Núm. 5.482 exenta.- Santiago, 28 de septiembre de 2016.

Vistos:

La Ley N°18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; el decreto con fuerza de ley RRA 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° 19.880, que establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; la Ley N° 20.089, que Crea el Sistema de Certificación de Productos Orgánicos Agrícolas; los decretos supremos N° 719 de 1989, que Promulga el Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono y sus Anexos I y II; 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; N° 37 de 2005, que Promulga el Convenio de Rotterdam para la Aplicación del Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional y N° 38 de 2005, que Promulga el Convenio de Estocolmo, sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, todos del Ministerio de Relaciones Exteriores; las resoluciones N° 1.208 de 2016, N° 1.400 de 2015, N° 1.557 de 2014, N° 7.341 de 2012, N° 5.392 de 2009, N° 6.666 de 2009, N° 1.297 de 2007, N° 1.038 de 2003, N° 1.404 de 2003, N° 92 de 2002, N° 2.229 de 2001, N° 2.195 de 2000, N° 2.196 de 2000 y N° 2.198 de 2000, todas del Servicio Agrícola y Ganadero, y la resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República.

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, mediante la resolución N° 1.557, de 2014, de este Servicio, se establecen las exigencias para la autorización de plaguicidas y se deroga la resolución N° 3.670, de 1999, que regula las exigencias para obtener la autorización respectiva.

3. Que, atendido los nuevos avances técnicos y científicos sobre la materia, es necesario actualizar los requisitos técnicos y las directrices para la autorización de plaguicidas, en base a los nuevos requisitos y criterios de la Unión Europea, y a las nuevas directrices de ensayos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE).

Resuelvo:

1. Modifícase la resolución N° 1.557, de 2014, de este Servicio, que establece exigencias para la autorización de plaguicidas, de la manera siguiente:

a) Sustitúyese el literal b del numeral 8.1.12. por el siguiente:

"b. De cualquier contenido, para impurezas relevantes (aclarar y especificar los efectos adversos observados, por ejemplo, efectos toxicológicos, ecotoxicológicos o



medioambientales, o efectos sobre la estabilidad de la sustancia activa).".

b) Intercálase en el primer párrafo del numeral 8.1.14., entre las palabras "cantidades" y

"superiores", la expresión "iguales o".

c) Reemplázase en el quinto párrafo del numeral 8.2, el verbo "demostrar" por "fundamentar".

d) Sustitúyese en el numeral 8.2.13. la letra "(t)" por la letra "(p)". e) Sustitúyese en el párrafo primero del numeral 8.4.2. la palabra "pertinentes" por "relevantes".

f) Sustitúyese en el punto b.2. del numeral 8.7.2. la palabra "perros" por la frase "especie determinada en los protocolos OCDE u OCSPP de la EPA".

g) Sustitúyese las letras b y c del numeral 8.7.4., por las siguientes:

"b. Estudio in vivo en células somáticas. Si todos los estudios in vitro son negativos, se deberá realizar un estudio in vivo en células somáticas (ensayo de mutación genética, aberraciones cromosómicas o efectos en el ADN), con demostración de la exposición del tejido de ensayo.

En el caso que en los ensayos in vitro se obtengan resultados equívocos o positivos, la selección de los ensayos in vivo a realizar deberá continuar con la línea de evaluación de mutagenicidad presentada en el estudio in vitro.

Si el resultado del ensayo citogénico in vitro resulta positivo, se deberá llevar a cabo un ensayo in vivo de micronúcleos o en médula ósea. Si el resultado del ensayo de mutación génica in vitro resulta positivo, se deberá llevar a cabo un ensayo in vivo que analice la síntesis no programada de ADN.

Al realizar los estudios de genotoxicidad in vivo, deberá haber pruebas convincentes de que con la vía de exposición y el método de aplicación escogidos se llegará al tejido pertinente.

Deberá evaluarse la posibilidad de realizar un estudio in vivo, como parte de uno de los estudios de toxicidad a corto plazo.

c. Estudio in vivo en células germinales, cuando corresponda. Con respecto a la mayoría de las sustancias activas reconocidas como mutágenos de células somáticas in vivo, no serán necesarios más ensayos de genotoxicidad, pues se considerará que son potenciales carcinógenos genotóxicos y potenciales mutágenos de células germinales.

Sin embargo, cuando algún resultado de los estudios in vivo en células somáticas sea positivo, podrá requerirse llevar a cabo ensayos in vivo en células germinales para determinar si es mutágeno de este tipo de célula.

La necesidad de realizar estos ensayos deberá decidirse caso a caso, teniendo en cuenta la información disponible sobre toxicocinética, uso, exposición prevista o la necesidad de demostrar si es un mutágeno de célula somática o de célula germinal."

h) Sustitúyese el numeral 8.9.2.2. por el siguiente:

"8.9.2.2. Ensayo de toxicidad en las primeras fases de vida de los peces."

i) Sustitúyese el numeral 8.9.2.3. por el siguiente:

"8.9.2.3. Ensayo sobre el ciclo vital completo de los peces."

j) Incorpórase en el numeral 9.2.3. el siguiente párrafo final:

"El Servicio mediante resolución podrá restringir o prohibir la utilización de coformulantes que tengan efectos mutagénicos, teratogénicos, cancerígenos, neurotóxicos o inmunotóxicos."

k) Sustitúyese el numeral 9.3.3. por el siguiente:

"9.3.3. Densidad relativa (D<sub>20°C4°C</sub>), densidad absoluta (p) y densidad aparente."



l) Sustitúyese el numeral 9.4.9. por el siguiente:

"9.4.9. Densidad relativa a 20°C (D<sub>20°C</sub>20°C).".

m) Elimínase el numeral 9.9.4., pasando los actuales numerales 9.9.5. y 9.9.6. a ser numerales 9.9.4. y 9.9.5., respectivamente, debiendo modificarse los numerales intermedios conforme a esta nueva numeración.

n) Intercálase en la letra c del numeral 12.1, entre la palabra "cambia" y el artículo "el", la frase "una o más de las siguientes situaciones" seguida de dos puntos (:)".

ñ) Sustitúyase la letra b y el punto b.1. del numeral 12.2 por las siguientes:

"b. La equivalencia de los perfiles de impureza de las sustancias activas grado técnico se determinará por comparación de los límites de especificación de fabricación.

b.1. La sustancia activa grado técnico generalmente se considerará equivalente cuando:".

o) Sustitúyase el numeral romano i) del punto b.1. del numeral 12.2 por el siguiente:

"i) El límite máximo de cada una de las impurezas no relevante no exceda más del 50% en relación al nivel máximo en el perfil de referencia, o el nivel máximo absoluto no supere más de 3 g/kg, lo que represente el mayor aumento.".

p) Sustitúyese el punto 1.2 del numeral 14.1.1. por el siguiente:

"1.2. De cualquier contenido, para impurezas relevantes (aclarar y especificar los efectos adversos observados, por ejemplo, efectos toxicológicos, ecotoxicológicos o medioambientales, o efectos sobre la estabilidad de la sustancia activa).".

q) Reemplázase en el cuarto párrafo del numeral 14.1.2. el verbo "demostrar" por "fundamentar".

r) Suprímase los numerales 14.1.5. y 14.1.6. s) Sustitúyese el numeral 14.1.7. por el siguiente, pasando a ser este numeral 14.1.5:

"14.1.5. Información adicional.

Se deberá presentar la siguiente información a solicitud del Servicio, si en base a la evaluación de la información presentada por el solicitante se identifica la existencia de nueva(s) impureza(s) distinta(s) a las del perfil del patrón de referencia, con el objeto de determinar si es(son) relevante(s):

a. Identificación de la impureza. a.1. Nombre químico de la impureza (aceptado o propuesto por UIQPA, CAS). a.2. Fórmula estructural (incluyendo estereoquímica de isómeros activos si corresponde). a.3. N° CAS y N° CE (para cada isómero o mezcla de isómeros si corresponde) de la impureza.

a.4. Espectros de la impureza (p): UV/VIS, IR, RMN1H, RMN13C, EM.

b. Información respecto a los efectos adversos de la impureza. Esta información deberá proveerse dependiendo de los efectos adversos de la impureza, incluyendo información cuantitativa tal como los puntos finales de los estudios o los valores de los parámetros medidos cuando corresponda.

b.1. Información toxicológica de la impureza. b.2. Información medio ambiental de la impureza. b.3. Información ecotoxicológica de la impureza. b.4. Información fisicoquímica de la impureza (respecto a los efectos en la estabilidad de la sustancia activa grado técnico).

c. Ocurrencia de la Impureza. En el caso que la evaluación del Servicio determine que existen peligros asociados a la impureza distinta, en base a la información aportada por el solicitante, de tipo toxicológico, ecotoxicológico, medio ambiental o por su estructura química, se deberá presentar:

c.1. Determinación del perfil de impurezas de lotes de producción antes y



después de almacenamiento de la sustancia activa grado técnico.

c.2. Determinación del perfil de impurezas de lotes de producción antes y después de almacenamiento del producto formulado."

t) Reemplázase en el punto a.2.2. del numeral 14.2.2. la palabra "perros" por la frase "especie determinada en los protocolos OCDE u OCSPP de la EPA".

u) Suprímase en el párrafo quinto del numeral 29 la frase "En el caso de la autorización por equivalencia" y la coma (,) que sigue a la misma, y sustitúyase el artículo "el" que sigue a dicha frase por "El".

v) Agrégase en el numeral 30, los siguientes nuevos numerales 30.3., 30.4., 30.5. y 30.6.:

"30.3. El plaguicida se identificará mediante un código de lote, esto es, una clave que permita individualizarlo en cualquiera de las etapas de fabricación, producción, importación, exportación, fraccionamiento, distribución y venta.

Las claves estarán formadas por números o por combinaciones de letras y números, debiendo incluir, a lo menos, el mes y el año de fabricación y el número correspondiente a la partida.

30.4. El proceso de fabricación o fraccionamiento de cada lote de producto formulado o fabricación o producción de una sustancia activa grado técnico, según corresponda, deberá quedar consignado en documentos foliados o archivos digitales, los que deberán mantenerse respecto de cada lote fabricado, por tres años a contar de la fecha de fabricación, producción o fraccionamiento, según corresponda.

30.5. Todo local de venta de plaguicidas deberá mantener un documento foliado o archivo digital, en el que se consigne, a lo menos, el nombre comercial, número de autorización del SAG, código del lote y cantidad del producto vendido y el nombre y dirección del comprador.

30.6. Los fabricantes de sustancias activas, productores, importadores, fabricantes de producto formulados, fraccionadores, exportadores y distribuidores de plaguicidas autorizados deberán mantener un documento foliado o archivo digital, en el que se consigne, a lo menos, el nombre comercial, número de autorización del SAG, código del lote y cantidad del producto vendido y el nombre y dirección del comprador."

2. La presente resolución entrará en vigencia desde su publicación en el Diario Oficial, con excepción de lo dispuesto en la letra v del numeral 1, que comenzará a regir a contar de un año desde la publicación de la presente resolución.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Óscar Humberto Camacho Inostroza,  
Director Nacional (S), Servicio Agrícola y Ganadero.