

DIARIO OFICIAL DE LA REPUBLICA DE CHILE
Cuerpo I - 8 Sábado 3 de Septiembre de 2011 N° 40.052

Ministerio de Agricultura

Servicio Agrícola y Ganadero

Dirección Nacional

**MODIFICA RESOLUCIÓN N° 3.670, DE 1999,
QUE ESTABLECE NORMAS PARA LA
EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE
PLAGUICIDAS**

(Resolución)

Núm. 5.551 exenta.- Santiago, 17 de agosto de 2011.- Vistos: La ley N° 18.755 Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; el decreto ley N° 3.557, de 1980, sobre Protección Agrícola; la resolución exenta del Servicio N° 3.670, de 1999 y sus modificaciones.

Considerando:

- Que es competencia del Servicio Agrícola y Ganadero regular, restringir o prohibir la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación de los plaguicidas.
- Que el avance científico y tecnológico en materia de formulación, fabricación, venta y uso de plaguicidas, hacen necesario actualizar la normativa regulatoria del Servicio en esta materia.
- Que los plaguicidas autorizados pueden presentar mejoras mediante el aumento de la pureza de sustancia activa en el grado técnico o cambios en los coformulantes, que mejoran la categoría de peligrosidad o incrementan la seguridad del producto, las que deben ser consideradas y evaluadas por el Servicio.

Resuelvo:

Modifícase la resolución N° 3.670, de 1999, que Establece Normas para la Evaluación y Autorización de Plaguicidas.

1. Sustitúyese el numeral 1 por el siguiente:

“1.- Para los efectos de esta resolución se entenderá

por:

- a) Autorización de Plaguicida: Resolución que aprueba la fabricación, importación, distribución, exportación, venta o aplicación de un plaguicida, como resultado de la evaluación y aprobación de un conjunto de determinaciones experimentales y pruebas documentadas presentadas en apoyo de todas las afirmaciones relacionadas con las características que demuestren que el producto es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal, ni para el medioambiente. Esta autorización estará identificada por un número de registro del Servicio.
- b) Autorización de Muestra de Plaguicida para Experimentación: Resolución que aprueba una cantidad limitada de un plaguicida, para efectuar investigación exploratoria en escala reducida.
- c) Fabricante: Cualquier persona natural o jurídica dedicada a la función directamente o por medio de un agente contratado o de una entidad por ella controlada de fabricar una sustancia activa de un plaguicida.
- d) Formulador: Cualquier persona natural o jurídica dedicada a la función directamente o por medio de un agente contratado o de una entidad por ella controlada, de formular un plaguicida.
- e) Ingrediente Activo: Sustancia Activa.
- f) Plaguicida: Compuesto químico, orgánico o inorgánico o sustancia natural que se utilice para combatir malezas, enfermedades o plagas potencialmente capaces de

causar perjuicios en organismos u objetos.

Producto formulado y las sustancias activas con las que se formulan, con aptitudes insecticidas, acaricidas, nematocidas, molusquicidas, rodenticidas, lagomorficidas, fungicidas, bactericidas, alguicidas, herbicidas, defoliantes, desecantes, fitorreguladores, coadyuvantes, atrayentes, feromonas, repelentes, y otros que se empleen en las actividades agrícolas y forestales.

g) Servicio: Servicio Agrícola y Ganadero.

h) Sustancia Activa: Componente que confiere la acción biológica esperada a un plaguicida, o modifica el efecto de otro plaguicida.

i) Sustancia Activa Grado Técnico: Sustancia activa tal cual se obtiene de la síntesis industrial; se compone del ingrediente activo, subproductos relacionados e impurezas, pudiendo contener pequeñas cantidades de aditivos.

j) Coformulante: Cualquier sustancia, distinta del ingrediente activo grado técnico, incorporada intencionalmente a la formulación.

k) Resumen Ejecutivo: Informe impreso o en formato digital con un resumen de la información requerida en los Requisitos Técnicos para la Evaluación de Plaguicidas y los documentos solicitados en esta norma, correspondiente al plaguicida objeto de la solicitud de autorización.

2. Reemplázase el inciso tercero del numeral 10, por el siguiente:

“Se considerará uso comprobado para los plaguicidas, el ensayo oficial realizado en Chile por Estaciones Experimentales autorizadas por el Servicio”.

3. Agrégase al numeral 10, a continuación del inciso tercero, otro con el siguiente texto:

“Cuando el uso solicitado corresponda a una misma combinación plaga y cultivo de un uso autorizado previamente para otro plaguicida con igual concentración de ingrediente activo puro y misma formulación, bastará la sola certificación de eficacia otorgada por dichas Estaciones Experimentales”.

4. Sustitúyese el numeral 12 por el siguiente:

“12. La autorización para el ingreso al país de muestras de plaguicidas o formulación nacional de éstas para evaluar su eficacia, u otras autorizaciones dispuestas en esta norma, deberán solicitarse conforme al protocolo establecido por el Servicio a las muestras de plaguicidas para experimentación, u obteniendo la autorización experimental del plaguicida”.

5. Sustitúyese el numeral 18 por el siguiente:

“18. Una vez autorizado un plaguicida, el titular del registro podrá solicitar modificaciones a esta autorización. El Servicio, luego de evaluar los antecedentes presentados por el solicitante, aprobará cada modificación mediante resolución y podrá disponer, si resulta procedente, la introducción de las modificaciones que correspondan en la etiqueta del plaguicida.

Las modificaciones y documentación requerida para la evaluación, son las siguientes:

18.1. Sustitución de un producto formulado por cambios de la composición de la sustancia activa grado técnico.

Sólo será aplicable para el mismo ingrediente activo con una pureza mayor contenida en el grado técnico del mismo fabricante y formulador de la autorización original. La concentración de la sustancia activa pura en el producto formulado

deberá ser la misma que en el producto ya autorizado. Asimismo, deberá mantenerse los coformulantes del producto, pudiendo variar la proporción de ellos.

El solicitante deberá presentar al Servicio los siguientes documentos:

a) Para la Sustancia activa grado técnico.

i) Declaración jurada del titular de la autorización indicando el producto y su número de autorización.

ii) Certificado de composición cualicuantitativo de la nueva composición, emitido por el fabricante.

iii) Documento comparativo de la composición vigente y de la nueva composición, emitido por el fabricante, incluyendo una declaración de éste indicando las razones del o los cambios.

iv) Documento comparativo emitido por el fabricante o por quien éste encomendó, de propiedades fisicoquímicas.

v) Declaración del fabricante que acredite que las propiedades biológicas, toxicológicas, ambientales, ecotoxicológicas

y de residuos no se ven adversamente

afectadas y que los documentos

que respaldaron su autorización, continúan

siendo válidos para el certificado

de composición que se está presentando.

vi) Hoja de Datos de Seguridad actualizada de la Sustancia activa grado técnico.

vii) Resumen ejecutivo debidamente actualizado.

viii) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

b) Para el Producto Formulado

- i) Certificado de composición cualicuantitativo de la nueva composición, emitido por el formulador.
 - ii) Documento comparativo del producto formulado con la composición autorizada y la presentada en la solicitud, emitido por el formulador (Declaración que indique el balance realizado en la composición del producto formulado que compensa las variaciones en la Sustancia activa grado técnico).
 - iii) Documento comparativo emitido por el fabricante o por quien éste encomendó, de propiedades fisicoquímicas.
 - iv) Hoja de Datos de Seguridad actualizada del producto formulado.
 - v) Resumen ejecutivo debidamente actualizado.
 - vi) Declaración del formulador para los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos en el que se analice la toxicología (aguda) de los coformulantes que han cambiado, en su proporción cuantitativa, para compensar la mayor pureza de la sustancia activa grado técnico
 - vii) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.
- 18.2 Sustitución del producto formulado por cambios en la composición de los coformulantes.
- Sólo será aplicable a los coformulantes incluidos en la formulación de un producto ya autorizado y para el mismo formulador declarado en la autorización vigente. Esto no considera modificaciones en el contenido de la sustancia activa, ni en el tipo (denominación y código) de formulación del plaguicida.

18.2.1 Sustitución de la forma alotrópica de una sustancia utilizada como coformulante.

Sustitución de una sustancia de una misma fórmula química con distintas formas alotrópicas, manteniendo el mismo contenido del coformulante dentro de la composición del producto formulado.

El solicitante deberá presentar al Servicio los siguientes documentos:

- i) Certificado comparativo de la composición cuali-cuantitativa del plaguicida autorizado y la del plaguicida que contiene la forma alotrópica del coformulante, emitido por el formulador.
- ii) Declaración del formulador que acredite las razones del cambio.
- iii) Documento comparativo de las propiedades fisicoquímicas del plaguicida autorizado con las del plaguicida con la forma alotrópica del coformulante que se solicita sustituir, y los estudios correspondientes, si éstos estuvieran disponibles.
- iv) Resumen ejecutivo debidamente actualizado.
- v) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

18.2.2 Sustitución de un coformulante por otro que cumpla la misma función.

Corresponde a la sustitución de un coformulante por otro que cumpla las mismas funciones, manteniéndose la misma o mejor clasificación de peligro.

El solicitante deberá presentar al Servicio los siguientes documentos:

- i) Certificado de la nueva composición

cuali-cuantitativa del producto
formulado, emitido por el formulador.

ii) Documento comparativo de la composición
cuali-cuantitativa del plaguicida
autorizado y la del plaguicida
cuyo coformulante se solicita sustituir,
emitido por el formulador.

iii) Declaración del formulador que acredite
las razones del cambio.

iv) Documento comparativo de las propiedades
físicoquímicas del plaguicida
autorizado con las del plaguicida
cuyo coformulante se solicita sustituir
y los estudios correspondientes
si éstos estuvieran disponibles.

v) Declaración del formulador que analice
comparativamente la toxicología
del coformulante vigente y la del
sustituyente.

vi) Análisis técnico del formulador que
acredite que las propiedades físico
químicas, biológicas (eficacia, residuos,
selectividad), toxicológicas y
ecotoxicológicas no se ven adversamente
afectadas y que los documentos
que respaldaron la autorización
ya otorgada continúan siendo válidos
para el certificado de composición
que se está presentando.

vii) Hoja de Datos de Seguridad actualizada
del producto formulado.

viii) Actualización del Resumen ejecutivo
en sus numerales 28.3.2.3 y 29.1,
en cuanto al certificado de composición
del producto formulado.

ix) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

18.2.3 Inclusión de un nuevo coformulante, modificación o eliminación en la proporción de otro coformulante dentro de la composición.

Corresponde a la inclusión de un nuevo coformulante en el plaguicida autorizado. Pudiéndose además, modificar la proporción o presencia de otro coformulante dentro de su composición, de tal forma que se mejoren sus características y se mantenga o mejore su clasificación de peligro.

El solicitante deberá presentar al Servicio los siguientes documentos:

i) Certificado de la nueva composición cuali-cuantitativa del producto formulado, emitido por el formulador.

ii) Documento comparativo de composición cuali-cuantitativa del plaguicida autorizado y la del plaguicida cuya formulación se solicita sustituir, emitido por el formulador.

iii) Declaración del formulador que acredite las razones del cambio.

iv) Documento comparativo de las propiedades fisicoquímicas del plaguicida autorizado con las del plaguicida cuya formulación se solicita sustituir y sus estudios si éstos estuvieran disponibles.

v) Datos toxicológicos del nuevo coformulante que se va a incluir dentro de la composición (Hoja de Datos

de Seguridad).

vi) Análisis técnico del formulador que acredite que las propiedades físico químicas, biológicas (eficacia, residuos, selectividad), toxicológicas y ecotoxicológicas no se ven adversamente afectadas y que los documentos que respaldaron la autorización ya otorgada continúan siendo válidos para el certificado de composición que se está presentando.

vii) Hoja de Datos de Seguridad actualizada del producto formulado.

viii) Actualización del Resumen ejecutivo en sus numerales 28.3.2.3 y 29.1, en cuanto al certificado de composición del producto formulado.

ix) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

18.3 Modificación de origen o inclusión de un nuevo origen.

Se procederá a una modificación de origen o inclusión de un nuevo origen, cuando se demuestre que el certificado de composición cuali-cuantitativo de la sustancia activa grado técnico o del producto formulado presentado en la solicitud, es idéntico al del origen de la autorización vigente.

18.3.1 Modificación o inclusión de nuevo origen para la sustancia activa grado técnico.

El solicitante deberá presentar los siguientes documentos:

i) Certificado de composición cualicuantitativo de la sustancia activa grado técnico del nuevo origen de ésta, emitido por el fabricante.

- ii) Certificado del país de origen donde se fabrica la sustancia componente del nuevo origen, emitido por el fabricante o en su defecto por quien lo fabrica en el nuevo origen.
 - iii) Actualización del Resumen ejecutivo en sus numerales 28.2.1 y 29.1, en cuanto al certificado de composición de la sustancia activa grado técnico.
 - iv) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.
- 18.3.2 Modificación o inclusión de nuevo origen para el producto formulado.
- El solicitante deberá presentar los siguientes documentos:
- i) Certificado de composición cualicuantitativo del nuevo origen del producto formulado emitido por el formulador.
 - ii) Certificado de inscripción y libre venta, de la autoridad competente del nuevo origen del producto, o en su defecto certificado de quien lo fabrica en el nuevo origen.
 - iii) Actualización del Resumen ejecutivo en sus numerales 28.3.1.1 y 29.1, en cuanto al certificado de composición del producto formulado.
 - iv) 2 ejemplares de la etiqueta con las modificaciones propuestas.
 - v) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.
- 18.4 Inclusión de modificaciones en el uso.
- Corresponde a las modificaciones que puedan

darse para el uso de plaguicidas ya autorizados por el Servicio.

18.4.1 Inclusión de nuevos usos, ya sean éstos para nuevos cultivos, plagas, dosis, momento de aplicación, y en otros usos propuestos.

El solicitante deberá presentar los siguientes documentos:

- i) Estudio de eficacia para el nuevo uso, el que deberá estar comprobado en alguna de las Estaciones Experimentales autorizadas por el Servicio.
- ii) Dos ejemplares de la etiqueta con las modificaciones propuestas.
- iii) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

18.4.2 Cuando el uso solicitado corresponda a una misma combinación plaga y cultivo de un uso autorizado previamente para otro plaguicida con igual concentración de ingrediente activo puro y misma formulación.

El solicitante deberá presentar los siguientes documentos:

- i) Estudio de eficacia para el nuevo uso, el que deberá estar comprobado en alguna de las Estaciones Experimentales autorizadas por el Servicio, o Certificación de eficacia otorgada por la Estación Experimental.
- ii) Dos ejemplares de la etiqueta con las modificaciones propuestas.
- iii) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

6. Sustitúyese el numeral 19 por el siguiente:

“19. El titular de una autorización estará obligado

a informar al Servicio, por escrito, sobre los nuevos antecedentes técnicos, que se haya tomado conocimiento y que afecten la eficacia del plaguicida autorizado o su seguridad en el uso, tanto desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico, ambiental, de residuos, de metodología analítica y envases.

El Servicio dispondrá las medidas que correspondan, como modificaciones de la etiqueta, suspensión o cancelación de la autorización del plaguicida, entre otras.

En las materias que correspondan, se informará de ello al Ministerio de Salud y a la Autoridad Medioambiental”.

7. Sustitúyese el numeral 21 por el siguiente:

“21. Toda la documentación que se adjunte como antecedente para la autorización de un plaguicida, 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”.

8. Sustitúyese el inciso primero del numeral 22 por el siguiente:

“Todos los documentos que se acompañen a la solicitud de autorización, deberán presentarse en un original impreso y una copia digital”.

9. Sustitúyese el numeral 24 por el siguiente:

“24. Cada registro será numerado correlativamente, debiendo el número incluirse en la etiqueta respectiva.

Al titular del registro se le notificará por medio de una resolución emitida por el Servicio, la que acredita el registro del producto y su período de vigencia”.

10. Sustitúyese el numeral 26 por el siguiente:

“26. La información científica proporcionada

por el solicitante para la autorización de un plaguicida, que no sea de dominio público, o no haya sido publicada en revistas científicas o de divulgación, será confidencial.

A la información entregada por el interesado le será además aplicable, en lo que corresponda, la Ley de Propiedad Industrial u otra normativa complementaria, en cuanto a la protección y divulgación de información.”

11. Agrégase el siguiente inciso segundo al numeral 27:

Los distribuidores de plaguicidas deberán comunicar al Servicio la iniciación de sus actividades con indicación del lugar de ubicación de los establecimientos que operen, en un plazo máximo de 30 días desde la iniciación de ésta, igualmente deberán hacerlo, los distribuidores de plaguicidas que a la fecha de esta resolución se encuentren ya establecidos, en un plazo máximo de 30 días desde la publicación de la presente resolución.

12. Sustitúyese el numeral 28.3.8.1 por el siguiente:

“28.3.8.1 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”.

13. Sustitúyense los incisos primero y segundo del numeral 29 por lo siguiente:

“29. Los antecedentes exigidos en original por la presente resolución y que han sido emitidos en un país extranjero, deberán ser legalizados por la autoridad local competente, luego por el respectivo Consulado de Chile y finalmente por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile.

Deberá adjuntarse en original impreso y en formato

digital, los documentos que corroboren o complementen los antecedentes y requisitos mencionados en los numerales 28 y 29".

14. Sustitúyese el numeral 29.7 por el siguiente:

“29.7 Proyecto de la etiqueta con que se expendirá en el país el plaguicida cuya autorización se solicita. Deberá enviarse al Servicio dos ejemplares del proyecto de etiqueta, uno en original impreso y el otro en formato digital, para su inclusión en los antecedentes de evaluación del producto. Una vez aprobada la etiqueta, deberá nuevamente remitirse al Servicio los ejemplares que éste determine para la emisión de la resolución de autorización correspondiente”. Anótese, comuníquese y publíquese.- Aníbal Ariztía Reyes, Director Nacional.