

**SUBSECRETARÍA DE PESCA
APRUEBA REGLAMENTO DE CERTIFICACIÓN
Y OTROS REQUISITOS SANITARIOS
PARA LA IMPORTACIÓN DE ESPECIES HIDROBIOLÓGICAS.
DEROGA DECRETO N° 96,
DE 1996 Y DECRETOS EXENTOS N° 325, DE
1999 Y N° 626, DE 2001, TODOS DEL MINISTERIO
DE ECONOMÍA, FOMENTO Y
RECONSTRUCCIÓN**

Núm. 72.- Santiago, 13 de junio de 2011.- Vistos:
Lo informado por la Subsecretaría de Pesca mediante
Informe Técnico N° 653, de 14 de abril de 2011 del
Departamento de Acuicultura, contenido en Memorándum
(D.Ac.) N° 406, de 17 de mayo de 2011; lo
dispuesto en el artículo 32 N° 6 de la Constitución
Política de la República; el DFL N° 5, de 1983; la Ley
General de Pesca y Acuicultura N° 18.892, cuyo texto
refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por
DS N° 430 de 1991; la ley N° 10.336; el DS N° 96, de
1996 y los decretos exentos N° 325, de 1999 y N° 626
de 2001, todos del Ministerio de Economía, Fomento
y Reconstrucción; la resolución N° 1.600, de 2008, de
la Contraloría General de la República; DS N° 16 de
1995, del Ministerio de Relaciones Exteriores.

Considerando:

Que es un deber del Estado proteger el patrimonio
sanitario del país, para lo cual debe, entre otras
medidas, prevenir la introducción o propagación de
enfermedades que puedan afectar a las especies hidrobiológicas.

Que el cultivo y manejo de especies hidrobiológicas
en el país, al igual que las enfermedades presentes
tanto en Chile como en el extranjero, han experimentado
un desarrollo que hace imprescindible actualizar
los instrumentos de control que permitan cumplir
con ese fin.

Que por DS N° 16, de 1995, del Ministerio de
Relaciones Exteriores, se promulgó el Acuerdo de
Marrakech que estableció la Organización Mundial de
Comercio y sus anexos, entre los que se encuentra el
Anexo 1 A referido a la aplicación de medidas sanitarias
y fitosanitarias.

Que en virtud del Acuerdo indicado precedentemente
y en forma previa a la dictación del presente
reglamento, con fecha 9 de noviembre de 2010 mediante
G/SPS/N/CHI/339, se notificó el proyecto de
normativa a la Organización Mundial de Comercio.
Asimismo, fueron respondidas las consultas efectuadas
por los países a través del procedimiento previsto
al efecto y se incorporaron las modificaciones que
surgieron de la revisión solicitada.

Que sin perjuicio de las demás normas del Acuerdo
antes referido, las medidas sanitarias que se adopten

en virtud de la aplicación del presente reglamento deberán dar cumplimiento a las normas establecidas en el Acuerdo referidas a la transparencia de las regulaciones sanitarias y fitosanitarias.

Decreto:

Artículo 1º. Apruébase el siguiente Reglamento de certificación y otros requisitos sanitarios para la importación de especies hidrobiológicas, ovas y gametos:

TÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1º. La importación de especies hidrobiológicas, ovas y gametos, señaladas en la nómina prevista en el artículo 13 inciso 1º de la Ley General de Pesca y Acuicultura, deberá realizarse en los estados de desarrollo biológico y condiciones que en ella se indiquen, se someterá al procedimiento y requerirá siempre la presentación de los certificados que establece el presente reglamento.

El presente reglamento tiene por objeto impedir que mediante la importación de especies hidrobiológicas, ovas o gametos, se produzca el ingreso de enfermedades y sus agentes causales, en especial aquellas que no están presentes en el territorio nacional y las enfermedades que cuenten con un programa específico de vigilancia o erradicación del país.

Se excluye de la aplicación del presente reglamento la importación de organismos genéticamente modificados, la que se someterá al procedimiento y demás condiciones que se establezcan en el reglamento a que se refiere el artículo 13 inciso 3º de la ley.

Artículo 2º. Para los efectos del presente reglamento se dará a los siguientes términos el significado que se indica:

- 1) Agente patógeno: microorganismo que provoca o que contribuye al desarrollo de una enfermedad.
- 2) Análisis de riesgo: procedimiento de identificación y estimación de los riesgos asociados a una importación de especies hidrobiológicas y la evaluación de las consecuencias de la aceptación de esos riesgos.
- 3) Autoridad Competente: órgano o institución que de conformidad a la legislación del país de origen es competente para fiscalizar, supervigilar o garantizar la aplicación de las medidas zoonosanitarias y otorgar los certificados correspondientes;
- 4) Cepas apatógenas o avirulentas: microorganismos patógenos cuyas variantes genéticas, de conformidad con estudios científicos e información técnica disponible, no se ha demostrado que produzcan signos clínicos de enfermedad.
- 5) Centro de cultivo de origen: establecimiento en

que se mantienen y del cual provienen peces, moluscos, crustáceos u otras especies hidrobiológicas con el propósito de su crianza, mantención o reproducción, en uno o más estadios de desarrollo.

6) Centro de cultivo de reproductores: establecimiento en que son mantenidos los reproductores de una especie hidrobiológica, emplazados en mar o en tierra. Los centros emplazados en tierra también se denominan pisciculturas.

7) Centro de acopio: establecimiento que tiene por objeto la mantención temporal de recursos hidrobiológicos provenientes de centros de cultivo o actividades extractivas autorizados, para su posterior comercialización o transformación.

8) Centro de incubación: establecimiento en que son mantenidas las ovas fertilizadas hasta ova ojo o hasta eclosión.

9) Compartimento: uno o varios establecimientos de acuicultura con un mismo sistema de gestión de la bioseguridad, que contienen una población de especies hidrobiológicas con un estatus zoosanitario particular respecto de una enfermedad o enfermedades determinadas contra las cuales se aplican las medidas de vigilancia y control y se cumplen las condiciones elementales de bioseguridad requeridas para el comercio internacional.

Cualquier compartimento establecido debe estar claramente documentado por la Autoridad Competente.

10) Cultivo axénico: cultivo de un microorganismo que se desarrolla en un ambiente donde no hay ningún otro organismo vivo.

11) Cuarentena: medida que consiste en mantener a un grupo de ejemplares de una especie hidrobiológica aislado, sin ningún contacto directo o indirecto con otros ejemplares, para someterlos a observación durante un período de tiempo determinado y, si es necesario, a pruebas de diagnóstico o a tratamiento, con inclusión de tratamiento y desinfección de las aguas efluentes.

12) Desinfección: operación destinada a destruir los agentes infecciosos causantes de enfermedades en las especies hidrobiológicas.

13) Enfermedad de alto riesgo: las establecidas en Lista 1 y Lista 2, de conformidad con el reglamento a que alude el artículo 86 de la ley.

14) Enfermedad emergente: una infección nueva consecutiva a la evolución o la modificación de un agente patógeno existente, una infección conocida que se extiende a una zona geográfica o a una población de la que antes estaba ausente, un agente patógeno no identificado anteriormente o

una enfermedad diagnosticada por primera vez y que tiene repercusiones importantes en la salud de los animales acuáticos o de las personas.

15) Enfermedad re-emergente: enfermedad infecciosa que ya ha sido diagnosticada cuya incidencia ha aumentado en el último tiempo después de un período de tiempo en que se ha producido una disminución en la incidencia de la misma enfermedad o cambios en su distribución geográfica.

16) Especie hidrobiológica: organismo en cualquier fase de su desarrollo que tenga en el agua su medio normal o más frecuente de vida.

17) Enfermedad de etiología desconocida: enfermedad cuya causa no ha sido determinada.

18) Enfermedad prevalente: determina la presentación u ocurrencia de una enfermedad en un territorio determinado señalada en porcentaje, respecto de la población sin enfermedad en un momento determinado.

19) Especies ornamentales: organismos hidrobiológicos pertenecientes a diversos grupos taxonómicos que, dadas sus particulares características morfológicas y fisiológicas, son destinados a fines culturales, decorativos o de recreación, sólo pueden ser destinados a circuitos controlados.

20) Especies susceptibles: especie hidrobiológica en la que una infección ha sido demostrada por casos naturales o por una exposición experimental al agente patógeno que imita las vías naturales de infección.

21) Estación de cuarentena: establecimiento cerrado con circuito controlado e inclusión de tratamiento y desinfección de las aguas efluentes, en que se realiza la cuarentena y que puede incluir una o más unidades de aislamiento, las que corresponden a cada unidad de una estación de cuarentena que, separada operativa y físicamente, sólo contiene ejemplares del mismo lote.

22) Gametos: semen u óvulos de especies hidrobiológicas, que se conservan o transportan por separado antes de la fecundación.

23) Infección: presencia de un agente patógeno que se multiplica, desarrolla o está latente en un huésped.

24) Ley: Ley General de Pesca y Acuicultura N° 18.892 y sus modificaciones, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el DS N° 430, de 1991, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

25) Lote: ejemplares de una misma especie hidrobiológica, mismo estadio de desarrollo, mismo centro de origen y misma partida de importación, con

el mismo estatus sanitario.

26) Mortalidad de causa desconocida: aquella producida por una enfermedad, descrita o no, cuyo agente causal no ha sido identificado.

27) OIE: Organización Mundial de Sanidad Animal.

28) Organismos planctónicos: especies que componen el fitoplancton o zooplancton.

29) Ovas: óvulo fecundado de una especie hidrobiológica.

30) País de origen: país del cual proceden especies hidrobiológicas o productos derivados de ellas.

31) Servicio: Servicio Nacional de Pesca.

32) Subsecretaría: Subsecretaría de Pesca.

33) Zona de origen: área de un país que abarca parte (desde el manantial de un río hasta una barrera natural o artificial que impida la migración río arriba de las especies hidrobiológicas desde las secciones inferiores del río) o la totalidad (desde el manantial de un río hasta el mar) de una cuenca hidrográfica, o de más de una; o bien parte de una zona costera o de un estuario, delimitada geográficamente y que constituye un sistema hidrológico homogéneo con un estatus sanitario particular respecto de una enfermedad o enfermedades determinadas, y desde la cual se envían especies hidrobiológicas o productos derivados de ellas. Las zonas deben ser claramente documentadas por las autoridades competentes.

Artículo 3º. El Servicio deberá informar semestralmente a la Subsecretaría las especies internadas al país, el número de ejemplares internados, estadio de desarrollo, país, zona, compartimento y centro de cultivo de origen de los mismos y el nombre del importador, y demás información que la Subsecretaría solicite. En el mes de mayo de cada año, la Subsecretaría emitirá un informe sobre las internaciones de especies realizadas el año inmediatamente anterior. Este informe será publicado en el sitio web de la Subsecretaría de Pesca.

TÍTULO II

Del análisis de riesgo

Artículo 4º. Podrán ser exportadas a Chile especies hidrobiológicas, ovas o gametos a que se refieren los artículos 13 y 14 de este reglamento, que provengan de países respecto de los cuales se haya realizado una evaluación sanitaria del riesgo que constituye el ingreso al territorio nacional de dichas especies, en sus diferentes etapas de desarrollo. Para tales efectos la Autoridad Competente del país de origen solicitará oficialmente al Servicio que realice la evaluación sanitaria prevista en el presente Título. Una vez realizada la evaluación y aprobada, los exportadores del país de origen se someterán a las condiciones de

certificación que corresponda en cada caso conforme al Título III de este reglamento.

La evaluación sanitaria del riesgo en los casos que corresponda, se realizará mediante la metodología de análisis de riesgo de acuerdo al Código Sanitario para los animales acuáticos de la OIE. Este procedimiento será realizado por el Servicio conforme a los principios establecidos por la Organización Mundial de Comercio para el comercio internacional, considerando equivalencia, armonización, transparencia y trato especial y diferenciado.

El análisis de riesgo se referirá al o a los grupos de especies hidrobiológicas, zonas, compartimentos y centros de cultivo respecto de los cuales la Autoridad Competente lo requiera y considerará al menos la siguiente información:

- a) Normativa que establece las atribuciones, funciones, facultades y actividades de la Autoridad Competente,
- b) Organización de la Autoridad Competente, dotación de personal y sus competencias técnicas.
- c) Sistema de notificación de enfermedades y vigilancia sanitaria dentro del país de origen.
- d) Especies hidrobiológicas silvestres que constituyen riesgo de transmisión de enfermedades hacia las especies hidrobiológicas de cultivo que se quieren importar.
- e) Enfermedades o agentes patógenos diagnosticados en especies silvestres.
- f) Legislación y normativa complementaria relativa al monitoreo y control sanitario de las especies silvestres.
- g) Enfermedades o agentes patógenos diagnosticados en las especies hidrobiológicas de cultivo.
- h) Prevalencia y distribución geográfica de las enfermedades o agentes patógenos, incluyendo enfermedades emergentes y re-emergentes.
- i) Causas de mortalidad registradas en los sistemas productivos de acuerdo a etapa de producción.
- j) Programas de vigilancia, control y erradicación de enfermedades de especies hidrobiológicas considerando sistemas de monitoreos de enfermedades, diseño, implementación, resultados y período de aplicación de los mismos.
- k) Medidas de emergencia frente a brotes de enfermedades de especies hidrobiológicas emergentes, re-emergentes y enfermedades de etiología desconocida.
- l) Sistema de notificación de enfermedades de declaración obligatoria ante la OIE y de otras enfermedades.
- m) Requisitos sanitarios para el transporte y comercialización de especies hidrobiológicas al interior

del país.

n) Sistemas de certificación oficial para la importación y exportación de especies hidrobiológicas vivas, sus huevos y gametos.

o) Sistemas oficiales de acreditación de Laboratorios de Diagnóstico, técnicas utilizadas y listado de Laboratorios de Diagnóstico acreditados.

p) Control sanitario de la importación de especies hidrobiológicas, material genético de las mismas, productos biológicos y material patológico.

Descripción de sistemas cuarentenarios.

q) Legislación en que se sustentan los sistemas y requisitos indicados precedentemente para las especies hidrobiológicas de cultivo.

r) Especies hidrobiológicas cultivadas en el país, volúmenes de producción, importación y exportación anual por especie.

s) Sistemas de producción de especies hidrobiológicas.

t) Mapa que indique la distribución geográfica de los centros de cultivo de las especies hidrobiológicas.

u) Zonificación o compartimentación dentro del país y medidas para salvaguardar el estado sanitario de estas últimas.

v) Barreras geográficas con países fronterizos y medidas sanitarias de vigilancia y control para impedir el ingreso de enfermedades.

w) Países desde los cuales se realiza importación de especies hidrobiológicas y sus productos al país exportador sometido a evaluación sanitaria.

Artículo 5º. El Servicio requerirá la información complementaria que estime necesaria durante el proceso de análisis de riesgo y realizará al menos una visita de verificación in situ durante el proceso de análisis de riesgo.

El informe técnico del Servicio será remitido a la Subsecretaría para que ésta emita, en el plazo de un mes, los resultados de la evaluación, determinando la procedencia de exigir la certificación que corresponda conforme al Título III o exigir la realización de una cuarentena o la adopción de medidas de mitigación de riesgo que surjan como recomendaciones del análisis de riesgo en la forma prescrita en el artículo 6º. Tales medidas deberán exigirse en casos fundados y debidamente documentados científicamente y serán actualizadas conforme a la evolución del conocimiento científico, previo informe técnico de la Subsecretaría que incorpore los antecedentes epidemiológicos que sean aportados por el Servicio.

Artículo 6º. Previo a la dictación de la resolución que se pronuncia sobre la evaluación de riesgo y con posterioridad los resultados que deba emitir la Subsecretaría, el Servicio comunicará, mediante aviso publicado

en su sitio de dominio electrónico, la circunstancia de haberse dado término al análisis de riesgo. La Autoridad Competente del país de origen y cualquier persona interesada podrá solicitar los antecedentes del análisis de riesgo y remitir al Servicio, en el plazo de un mes contado desde la comunicación, las observaciones que surjan de dicho análisis. Vencido dicho plazo el Servicio dictará la resolución en que se pronunciará sobre la evaluación del riesgo y deberá considerar el pronunciamiento que haya emitido la Subsecretaría. La resolución se emitirá por el Servicio fundada en el informe del análisis de riesgo en el plazo de seis meses contados desde la recepción de la totalidad de los antecedentes requeridos. Este plazo podrá ampliarse por seis meses adicionales en el evento que durante el análisis de riesgo se produzcan cambios en las condiciones del país de origen que deban ser evaluadas. La resolución podrá aprobar o rechazar la evaluación sanitaria del país de origen y sus programas de vigilancia epidemiológicas oficiales. El resultado de la evaluación será notificado por el Servicio, remitiendo a la Autoridad Competente, conjuntamente con la resolución correspondiente, el informe técnico en que se fundamenta.

Si la solicitud es rechazada, el país de origen podrá someterse nuevamente a la evaluación sólo si existen cambios en los antecedentes tenidos a la vista al emitir la resolución de rechazo. Estos antecedentes deberán estar debidamente documentados.

Las medidas de mitigación de riesgo que se hayan determinado de conformidad con el artículo 5°, deberán ser establecidas mediante decreto dictado por orden del Presidente de la República, previo informe técnico de la Subsecretaría.

Artículo 7°. La resolución de aprobación que dicte el Servicio deberá indicar las condiciones bajo las cuales se ha emitido, lo que incluirá:

- a) especies hidrobiológicas, ovas o gametos que podrán ser objeto de importación a Chile;
- b) reconocimiento de los programas de vigilancia epidemiológicos oficiales.
- c) reconocimiento de país libre, zonas libres, compartimentos libres o centros libres de acuerdo a lo incorporado en el análisis de riesgo en relación a la clasificación de enfermedades de alto riesgo vigente en Chile.
- d) recomendaciones de acuerdo a lo señalado en el artículo N° 5.

Artículo 8°. El Servicio deberá dictar un listado de los países desde los cuales se podrá importar especies hidrobiológicas, ovas o gametos a Chile como resultado de la evaluación efectuada. Dicho listado

que se publicará en el Diario Oficial y que se mantendrá en la página de dominio electrónico del Servicio, deberá contener el país de origen, la Autoridad Competente que certifica, las zonas o compartimentos y/o los centros de cultivo de origen comprendidos en el análisis de riesgo, y las especies, ovas y/o gametos incorporados en ella. Este listado deberá ser actualizado ante cualquier cambio en la condición de la evaluación de los países desde los cuales se puede importar. En caso de actualización del listado sólo se publicará en el Diario Oficial la información que difiera de lo ya publicado. Sólo podrá exportarse especies hidrobiológicas, ovas y gametos con destino al territorio nacional desde los países, zonas, compartimentos y centros de cultivo que hayan sido incorporados en el análisis de riesgo y que se encuentren señalados en el listado.

La Autoridad Competente de cada país incorporado en el listado a que se refiere el inciso anterior, deberá comunicar al Servicio inmediatamente todo evento sanitario que involucre un cambio en las condiciones evaluadas respecto del propio país, incluyendo enfermedades prevalentes, emergentes y re-emergentes. Además deberá informar de cambios que se produzcan en los sistemas de vigilancia epidemiológica evaluados sobre los cuales se autorizó la importación. En el caso que se constate que la Autoridad Competente no ha informado oportunamente acerca de un evento sanitario en el país de origen respecto de una enfermedad de Lista 1 o Lista 2 con programa de control en Chile o de enfermedades emergentes no listadas o re-emergentes o de etiología desconocida en el país de origen, se suspenderá toda importación desde dicho país hasta que se aporten los antecedentes suficientes para evaluar la situación.

Artículo 9°. El Servicio deberá revisar la evaluación efectuada cada dos años, contados desde la fecha de notificación de la resolución de aprobación de la evaluación sanitaria, solicitando los antecedentes que estime pertinente.

No obstante lo anterior, el Servicio podrá solicitar en cualquier momento a la Autoridad Competente, información actualizada de la condición sanitaria del país. De no recibir esta información en los plazos que el Servicio establezca, el que no podrá ser superior a 30 días hábiles, se podrá suspender temporalmente la importación hasta contar con la información requerida.

Artículo 10. Se efectuará una nueva evaluación sanitaria mediante análisis de riesgo respecto de los países incorporados al listado a que se refiere el artículo 8 de este reglamento, en los casos siguientes:

a) Se requiera incluir nuevas especies, ovas o gametos;

- b) Se solicite la inclusión de nuevas zonas, compartimentos o centros de cultivo;
- c) Se produzcan cambios significativos en las condiciones epidemiológicas del país de origen o se produzca la aparición de enfermedades emergentes o re-emergentes;
- d) Se hayan realizado verificaciones in situ, cuyos resultados hayan sido desfavorables;
- e) Se cuente con evidencia epidemiológica que haga recomendable una nueva evaluación del país exportador;
- f) Se cuente en el territorio nacional con evidencia epidemiológica que haga recomendable una nueva evaluación del país de origen, basada en el diagnóstico de enfermedades o el hallazgo de sus agentes causales, originados a partir de ejemplares importados.

En los casos señalados en las letras c), d) e) y f) anteriores, se suspenderá toda importación desde el país de origen mientras se realice la evaluación. La importación sólo se reanudará si así se concluye del análisis de riesgo.

Sin perjuicio de lo anterior, si en el país de origen se realiza el diagnóstico clínico o de laboratorio de una enfermedad de Lista 1 o de Lista 2 que cuente con un programa de control en Chile o de una enfermedad reemergente o emergente no listada o de una enfermedad de etiología desconocida, dará siempre lugar a la suspensión de toda importación bajo las condiciones previstas en el Título III de este reglamento mientras no se aporten los antecedentes que permitan determinar si es necesaria la realización de una evaluación de riesgo. En caso de estimarse necesario, se evaluará el riesgo mediante análisis de riesgo.

Artículo 11. La Autoridad Competente de los países que requieran exportar a Chile especies hidrobiológicas a que se refieren los artículos 15, 16 y 17 de este reglamento, deberá solicitar al Servicio una evaluación sanitaria, la que se realizará considerando al menos los siguientes antecedentes:

- a) Organización y atribuciones de la autoridad sanitaria competente.
- b) Especies hidrobiológicas silvestres y de cultivo en el país, volúmenes de producción, importación y exportación anual por especie y legislación relativa a su control sanitario.
- d) Enfermedades de especies hidrobiológicas al interior del país, y si existe, su clasificación, sistema de notificación de enfermedades de declaración obligatoria ante la OIE, y de otras enfermedades y zonificación para las enfermedades de especies hidrobiológicas, incluyendo delimitación

geográfica de las diversas zonas.

e) Requisitos sanitarios para el transporte y comercialización de especies hidrobiológicas al interior del país.

f) Sistemas oficiales de acreditación de Laboratorios de Diagnóstico, técnicas utilizadas y listado de Laboratorios de Diagnóstico acreditados.

g) Registro de firmas y timbres de certificadores oficiales.

h) Sistemas de certificación oficial para la exportación de especies hidrobiológicas, sus huevos y gametos.

i) Medidas de emergencia frente a brotes de enfermedades de especies hidrobiológicas.

j) Legislación sanitaria en que se sustentan los sistemas y requisitos indicados precedentemente.

El Servicio deberá, dentro de un plazo de 20 días hábiles de recibidos los antecedentes, requerir la información complementaria que estime necesaria, la resolución se emitirá en el plazo de 60 días contados desde la recepción de la totalidad de los antecedentes requeridos, previo informe a la Subsecretaría.

El resultado de la evaluación será notificado por el Servicio, remitiendo a la Autoridad Competente, conjuntamente con la resolución correspondiente, el informe técnico en que se fundamenta.

El Servicio deberá dictar un listado de los países a los que ha realizado la evaluación y que cumplan con las condiciones para exportar las especies hidrobiológicas a que se refieren los artículos 15, 16 y 17.

El Servicio podrá solicitar, anualmente, o cuando se fundamente, a la Autoridad Competente, información actualizada de la condición sanitaria del país.

TÍTULO III

De la Certificación Sanitaria

Artículo 12. La importación de especies hidrobiológicas, ovas y gametos, requerirá la presentación de los certificados sanitarios emitidos por la Autoridad Competente del país de origen que cumplan con los requisitos que en cada caso se indican en el presente Título, sea que requieran o no de certificación complementaria.

Sólo podrán exportar especies hidrobiológicas, ovas y gametos a que se refieren los artículos 13 y 14 de este reglamento, cuyo destino sea el territorio nacional, los países de origen incluidos en el listado a que se refiere el artículo 8 del presente reglamento y respecto de las zonas, compartimentos o centros que hayan sido incluidos en el análisis de riesgo. En los demás casos se estará al procedimiento específico previsto en los artículos 15, 16 y 17 de este reglamento.

En la certificación para la importación de especies hidrobiológicas se considerarán las enfermedades

que cumplan las siguientes condiciones:

a) encontrarse entre las enfermedades de alto riesgo establecidas en la Lista 1 o 2 fijadas de conformidad con el reglamento a que se refiere el artículo 86 de la ley, y

b) haber sido incluidas en un decreto dictado por orden del Presidente de la República de conformidad con el artículo 11 de la ley, previo informe técnico de la Subsecretaría, que dé cuenta de los antecedentes técnicos que justifiquen la certificación para la importación de la respectiva enfermedad.

Para la determinación de las enfermedades incluidas en el listado se considerarán las enfermedades incluidas por la OIE y para la inclusión de otras enfermedades se deberá contar con el análisis de riesgo correspondiente.

En cualquier caso, la certificación procederá respecto de las especies susceptibles a las enfermedades a que se refiere el inciso anterior.

Artículo 13. La importación de ovas o gametos de peces provenientes de países incluidos en el listado a que se refiere el artículo 8 del presente reglamento, requerirá la presentación de certificados sanitarios emitidos por la Autoridad Competente, los que deberán cumplir con las siguientes condiciones específicas:

1°. Acreditar que las ovas o gametos de peces susceptibles se encuentran libres de las enfermedades de alto riesgo clasificadas en Lista 1 y de sus agentes causales, conforme a las siguientes alternativas:

a) La Autoridad Competente reconoce el país de origen como libre de las respectivas enfermedades conforme a un programa de vigilancia epidemiológica oficial.

b) La Autoridad Competente reconoce las zonas de origen de los centros de cultivo, de reproductores y de incubación como libres de las respectivas enfermedades conforme a un programa de vigilancia epidemiológica oficial.

c) La Autoridad Competente reconoce los compartimentos o centros de cultivo, de reproducción y de incubación como libres de las respectivas enfermedades conforme a un programa de vigilancia epidemiológica oficial.

2°. Acreditar que las ovas o gametos de peces susceptibles se encuentran libres de las enfermedades de alto riesgo clasificadas en Lista 2 que cuenten con un programa sanitario específico de vigilancia y control en Chile y de sus agentes causales, conforme a las siguientes alternativas:

a) La Autoridad Competente reconoce el país de origen como libre de las respectivas enfermedades

conforme a un programa de vigilancia epidemiológica oficial.

b) La Autoridad Competente reconoce las zonas de origen de los centros de cultivo, de reproductores y de incubación como libres de las respectivas enfermedades conforme a un programa de vigilancia epidemiológica oficial.

c) La Autoridad Competente reconoce los compartimentos o centros de cultivo, de reproducción y de incubación como libres de las respectivas enfermedades conforme a un programa de vigilancia epidemiológica oficial.

d) Sólo en los casos de cepas apatógenas o avirulentas y basado en las recomendaciones emanadas del análisis de riesgo, la Autoridad Competente reconoce que los reproductores que dieron origen a las ovas fueron analizados individualmente mediante técnicas de diagnóstico, eliminándose todas las ovas de padres positivos y que dichas ovas no tuvieron contacto alguno con ovas de padres positivos.

3°. Acreditar que en el centro de cultivo de origen de los reproductores, el o los centros de cultivo en que permanecieron los reproductores y en el de incubación, no se registró signo de enfermedad de etiología desconocida o diagnóstico de laboratorio de agente desconocido, ni caso alguno de mortalidad de causa desconocida en los últimos seis meses anteriores al envío.

4° Acreditar que todos los reproductores que dan origen a las ovas han permanecido todo su ciclo de vida en zonas libres de las enfermedades de alto riesgo clasificadas como Lista 1 vigente en Chile. Se deberá acompañar un historial sanitario de los reproductores que den origen a las ovas. El origen de las ovas a importar a Chile sólo podrá haber sido obtenidas de desoves realizados en pisciculturas.

5° Acreditar que las aguas que abastecen a los centros de reproducción emplazados en tierra e incubación sólo son procedentes de fuentes o pozos naturales o artificiales sin poblaciones naturales de peces o que son sometidas a algún tratamiento que asegure la destrucción de agentes patógenos causantes de las enfermedades de alto riesgo que deben certificarse.

6° Acreditar que existe una barrera natural o artificial que impide la migración de los peces de las secciones inferiores del río hasta los centros de reproducción emplazados en tierra e incubación o hasta su centro de aprovisionamiento de agua, según corresponda.

7° Acreditar que las ovas de salmónidos fueron desinfectadas de acuerdo a la metodología que corresponda establecida de conformidad con el reglamento

señalado en el artículo 86 de la ley, en las siguientes oportunidades:

a) En el centro de incubación de origen, inmediatamente después del endurecimiento y antes de ser dispuestas en agua corriente libre de agentes patógenos; y

b) Dentro de las 48 horas previas al embarque.

8° Acreditar que las ovas de especies diversas de las salmónidas fueron desinfectadas de acuerdo a la metodología que corresponda, establecida de conformidad con el reglamento señalado en el artículo 86 de la ley.

Artículo 14. La importación, en cualquier estado de desarrollo, de peces con excepción de lo dispuesto en el artículo 13, moluscos y crustáceos, provenientes de países incluidos en el listado a que se refiere el artículo 8 del presente reglamento, requerirá la presentación de certificados sanitarios emitidos por la Autoridad Competente, los que deberán cumplir con las siguientes condiciones:

1°. Acreditar que las especies susceptibles se encuentran libres de enfermedades de alto riesgo clasificadas en Lista 1, y de sus agentes causales, conforme a las siguientes alternativas:

a) La Autoridad Competente reconoce el país de origen como libre de las respectivas enfermedades conforme a un programa de vigilancia epidemiológica oficial.

b) La Autoridad Competente reconoce la zona, compartimento o centro de origen como libre de las respectivas enfermedades conforme a un programa de vigilancia epidemiológica oficial.

2°. Acreditar que las especies susceptibles se encuentran libres de enfermedades de alto riesgo clasificadas en Lista 2, que cuenten con un programa sanitario de vigilancia y control en Chile, y de sus agentes causales, conforme a las siguientes alternativas:

a) La Autoridad Competente reconoce el país de origen como libre de las respectivas enfermedades conforme a un programa de vigilancia epidemiológica oficial.

b) La Autoridad Competente reconoce la zona, compartimento o centro de origen como libre de las respectivas enfermedades conforme a un programa de vigilancia epidemiológica oficial.

c) La Autoridad Competente del país de origen acredita que el lote a importar ha sido analizado mediante técnicas de diagnóstico, en base a un muestreo con un 95% de confianza, para una prevalencia asumida del 2%, cuyos resultados han sido negativos.

3° Acreditar que en el centro de cultivo de origen,

no se registró signo de enfermedad de etiología desconocida o diagnóstico de laboratorio de agente desconocido, ni caso alguno de mortalidad de causa desconocida en los últimos seis meses anteriores al envío.

4°. Declarar que al momento de la inspección de los ejemplares, realizada para efectos de la certificación sanitaria, éstos no presentaron ningún signo clínico de enfermedad. La inspección se debe realizar en un plazo no mayor a siete días antes de efectuar el envío. La inspección debe ser realizada por profesionales autorizados por la Autoridad Competente.

5°. Acreditar que, previo a la importación, los ejemplares no han sido sometidos a una terapia farmacológica que pudiese enmascarar signos clínicos de una enfermedad.

6° Acompañar, cuando corresponda según la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestre, el certificado respectivo.

Artículo 15. La importación de especies ornamentales sólo podrá realizarse desde países de origen evaluados por el Servicio conforme lo indicado en el artículo 11 y requerirá la presentación de certificados sanitarios emitidos por la Autoridad Competente del país de origen, los que deberán cumplir con las siguientes condiciones:

1°. Acreditar que los ejemplares se encuentran libres de enfermedades de alto riesgo clasificadas en Listas 1 y 2.

2° Acreditar que en los centros de origen no se registró signo de enfermedad de etiología desconocida o diagnóstico de laboratorio de agente desconocido, ni caso alguno de mortalidad de causa desconocida en los últimos seis meses anteriores al envío.

3° Declarar que al momento de la inspección de los ejemplares, realizada para efectos de la certificación sanitaria, éstos no presentaron ningún signo clínico de enfermedad. La inspección se debe realizar en un plazo no mayor a siete días antes de efectuar el envío. La inspección debe ser realizada por profesionales autorizados por la Autoridad Competente.

4°. Acreditar que los ejemplares provienen de un centro de cultivo o acopio en que se les haya aplicado una cuarentena de 15 días previa al envío. Dicha cuarentena debe haberse realizado en una unidad que cumpla las exigencias en el artículo 18 de este reglamento y deberá garantizar que existe una barrera natural o artificial que impide la migración de peces hacia el afluente de la unidad, de no ser esto posible se debe garantizar un proceso de desinfección del agua del ingreso.

5°. Acreditar que en el centro de cultivo de origen

y/o centro de acopio, durante los seis meses anteriores al envío, no se detectaron signos de enfermedad ni se presentaron mortalidades inexplicadas.

6° Acreditar para especies provenientes de medio natural que no provienen de zonas geográficas en donde se hayan producido mortalidades masivas atribuibles a agentes infecciosos o de causa desconocida.

7°. Ante una situación fundada y en base a antecedentes epidemiológicos informados por el Servicio, la Subsecretaría podrá comunicar, previo ingreso al país de los ejemplares, que deberá ejecutarse en Chile como certificación complementaria un plan de muestreo para análisis de laboratorio.

8°. Acompañar, cuando corresponda según la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestre, el certificado respectivo.

9°. Acreditar que previo a la importación, los ejemplares no han sido sometidos a una terapia farmacológica que pudiese enmascarar signos clínicos de una enfermedad.

Las especies ornamentales importadas deberán ser sometidas a una cuarentena por un período mínimo de 15 días corridos en el territorio nacional. Para tales efectos, el importador deberá retirar al momento de visar los certificados sanitarios de origen en el Servicio, una orden de cuarentena. Cumplido el período de cuarentena, el interesado deberá solicitar al Servicio el levantamiento de la misma, previa verificación del estado sanitario de los ejemplares mediante visita inspectiva. Si se presentaren signos de enfermedad, el Servicio ordenará la prolongación de la cuarentena, análisis, desinfección, devolución, sacrificio o destrucción de los ejemplares, según corresponda. Las medidas que se adopten dependerán de la enfermedad específica de que se trate en relación con la situación epidemiológica en Chile, así como las características clínicas de la misma y de su agente causal.

Artículo 16. La importación de mamíferos, aves y reptiles acuáticos sólo podrá realizarse desde países de origen evaluados por el Servicio conforme lo indicado en el artículo 11.

La importación de mamíferos, aves y reptiles acuáticos requerirá la presentación de certificados sanitarios emitidos por la Autoridad Competente, los que deberán cumplir con las siguientes condiciones:

1° Acreditar que al menos un mes antes al embarque, los ejemplares no presentaron signos clínicos de enfermedad.

2° Acompañar una copia del historial clínico de cada ejemplar.

3° Acompañar, cuando corresponda según la

Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestre, el certificado respectivo.

4° Acreditar que previo a la importación, los ejemplares no han sido sometidos a una terapia farmacológica que pudiese enmascarar signos clínicos de una enfermedad.

5° Ante una situación fundada y en base a antecedentes epidemiológicos informados por el Servicio, la Subsecretaría podrá comunicar, previo al ingreso al país de los ejemplares, que deberá ejecutarse en Chile como certificación complementaria un plan de muestreo para análisis de laboratorio.

Artículo 17. La importación de organismos planctónicos requerirá la presentación de certificados sanitarios emitidos por la Autoridad Competente que acrediten:

- a) Su condición de cultivos o cepas axénicas; y
- b) Que los microorganismos provienen de centros de cultivos, laboratorios, ceparios y en ningún caso del medio ambiente natural.

Los organismos planctónicos sólo podrán destinarse a centros con circuito cerrado o con desinfección de sus efluentes y se deberán mantener disponibles en el centro los documentos que acrediten el origen de tales microorganismos.

Artículo 18. Las certificaciones sanitarias complementarias de confirmación serán emitidas sobre la base de análisis realizados en el territorio nacional, respecto de las enfermedades de alto riesgo que corresponda certificar de conformidad con el artículo 12 del presente reglamento. Para tales efectos, los ejemplares deberán ser llevados a una estación de cuarentena por el periodo que sea necesario para la realización de los análisis patológicos correspondientes. Dicha estación deberá dar cumplimiento al menos a las siguientes exigencias:

- a) Poseer un acceso único y restringido sólo a personas autorizadas.
- b) Disponer de un sistema de registros de los procedimientos y actividades.
- c) Poseer acceso, circulación y salida de agua independientes.
- d) Disponer de sistemas de tratamiento de aguas con fines de desinfección.
- e) Poseer estaciones de desinfección para el personal y materiales empleados, al ingreso y salida de la unidad.
- f) Tener sistemas de limpieza, aireación y desinfección en todas las secciones de la unidad.
- g) Disponer de vestuario y calzado de uso exclusivo para la unidad.
- h) Poseer una sala físicamente aislada para la inspección y preparación de las muestras necesarias

para los análisis patológicos.

i) Disponer de procedimientos para la destrucción de desechos, material patológico y mortalidades.

La Subsecretaría dictará una resolución que se publicará en el Diario Oficial y que contendrá la indicación del periodo de cuarentena, los análisis patológicos que serán requeridos respecto de cada grupo de especies a importar, el número y periodicidad de informes que serán requeridos, las características técnicas de la estación de cuarentena y los procedimientos que deban seguirse en las diversas actividades.

Dicha resolución deberá basarse en el conocimiento científico respecto del comportamiento de las enfermedades en las especies hidrobiológicas susceptibles.

TÍTULO IV

Del procedimiento de importación de especies hidrobiológicas

Artículo 19. El importador deberá comunicar por vía postal, correo electrónico o facsímil a las oficinas del Servicio, tanto en el punto de ingreso, como en el lugar de destino, con al menos diez días hábiles de antelación al arribo, la siguiente información por el evento respectivo:

1. Nombre, RUT, dirección y teléfono del importador y del consignatario.
2. Nombre, dirección y teléfono de la agencia de aduanas responsable del trámite.
3. Nombre científico y común de la(s) especie(s) que serán internadas.
4. Número, peso promedio, biomasa de ejemplares por especie indicando su estado de desarrollo.
5. Procedencia (país de exportación).
6. Origen de ejemplares (cultivo, medio natural u otro).
7. Nombre, codificación, si corresponde, y ubicación del centro de cultivo de origen.
8. Lugar de destino final, nombre, código de inscripción en el Registro Nacional de Acuicultura y ubicación del centro de destino.
9. Identificación del medio de transporte, fecha y hora de arribo al país.
10. Lugar al que se destinarán los ejemplares una vez ingresados al país, el que deberá estar debidamente autorizado para la mantención de la especie, cuando corresponda.
11. Tratándose de una solicitud de importación de especies ornamentales, se deberá contar con una resolución vigente emitida por el Servicio que acredite que la estación de cuarentena da cumplimiento a las características indicadas en el artículo 18 de este reglamento. Dicha resolución tendrá una vigencia anual y deberá indicar la capacidad

máxima en biomasa de la unidad de aislamiento determinada conforme a una visita inspectiva previa.

12. Identificación del medio de transporte de los ejemplares, desde su ingreso al país y hasta su destino y fecha y hora de arribo al lugar de destino final.

Esta información deberá ser entregada mediante el acta de internación, documento que estará disponible en la web del Servicio.

Artículo 20. Si al momento de la importación, el Servicio constata que se han modificado las condiciones de certificación del Título III y que en virtud de tal modificación la importación no pueda realizarse o requiere de otro procedimiento, deberá comunicarlo por escrito a la Autoridad Competente y al importador, vía postal, facsímil o correo electrónico, dentro del plazo máximo de 24 horas.

Artículo 21. El importador deberá indicar al Servicio, con 24 horas de antelación, lo estipulado en el artículo 19 N° 11 y N° 12 de este reglamento en caso que dicha información hubiera cambiado respecto de la entregada precedentemente.

Artículo 22. El importador al momento de ingresar las especies, deberá presentar por cada lote y según consignatario, un certificado sanitario original y dos copias, para su visación por parte del Servicio. El certificado original deberá estar disponible para consulta, por parte del Servicio, junto a la documentación tributaria en el centro de destino. Los documentos deberán acompañar durante todo el trayecto a las especies importadas.

Los lotes deberán estar embalados separadamente por consignatario. La visación a que alude el inciso anterior, deberá ser efectuada por un funcionario de la oficina del Servicio correspondiente al lugar de ingreso, quien una vez que haya constatado la validez y contenido del certificado deberá estampar en el mismo documento su nombre, firma y timbre o sello.

El Servicio sólo visará las certificaciones sanitarias que cumplan con las disposiciones establecidas al efecto en la ley y en los reglamentos pertinentes.

Artículo 23. Los certificados sanitarios deberán haber sido emitidos por la Autoridad Competente del país de origen y cumplir con al menos los siguientes requisitos:

- a) Haber sido emitidos en idioma español y en el idioma que considere el país de origen.
- b) Contar con un número de identificación exclusivo y medios de seguridad complementarios que garanticen su autenticidad.
- c) No encontrarse enmendados.

d) Si cuentan con más de una página, consignar en cada página el número del certificado y el número de página correspondiente. Además cada página se deberá legitimar con las firmas, timbres y sellos correspondientes.

e) La firma, timbre y sello deberán ser de un color distinto al utilizado en la impresión del certificado.

Artículo 24. Los certificados deberán contener la siguiente información, sin perjuicio del contenido específico que se requiere en virtud del Título III dependiendo del tipo y estado de desarrollo de los ejemplares:

a) Fecha de emisión y lugar de expedición del certificado;

b) País de origen;

c) Autoridad Competente del país de origen;

d) Identificación del exportador;

e) Identificación del importador;

f) Identificación del consignatario;

g) Identificación de las especies señalando nomenclatura científica, nombre común, zona o compartimento de origen, centro de cultivo de origen, identificación del lote, número, peso promedio y biomasa por especie, estado de desarrollo y si se trata de especies hidrobiológicas silvestres o de cultivo;

h) Declaración zoosanitaria conforme lo establecen las disposiciones específicas;

i) Medio de transporte;

j) Nombre, código de inscripción en el Registro Nacional de Acuicultura y ubicación del centro de destino, cuando corresponda;

k) Identificación del certificador; y

l) Firma y timbre del certificador y el sello de la Autoridad Competente del país de origen.

Artículo 25. Los certificados deberán presentarse en original. Para el caso de certificados electrónicos, la Autoridad Competente del país de origen deberá garantizar que la información contenida en los certificados digitales corresponda a la contenida en los certificados convencionales, además deberá garantizar que el sistema digital es inviolable, inalterable y de acceso restringido y que impidan el acceso de personas u organizaciones no autorizadas. La utilización de este tipo de certificados necesitará autorización previa por parte del Servicio.

En los casos que corresponda y habiéndose dado cumplimiento a las exigencias de certificación, la Autoridad Competente del país de origen podrá emitir certificados de sustitución para reemplazar certificados que se hallan extraviado, deteriorado o contengan errores formales. Estos certificados deberán llevar una

identificación que indique claramente que son de sustitución, en ellos deberá figurar el número y la fecha de emisión del certificado original. El certificado original se anulará y si fuera posible será devuelto a la autoridad que lo expidió.

Artículo 26. Las técnicas de diagnóstico de las enfermedades de alto riesgo y los métodos de aislamiento de sus agentes causales para efectos de la certificación sanitaria, deberán ser establecidas por resolución del Servicio, previo informe técnico. El Servicio podrá considerar las técnicas de diagnóstico de las enfermedades recomendados en el manual de diagnóstico para enfermedades de animales acuáticos elaborado por la OIE que se encuentre vigente.

Artículo 27. El Servicio establecerá el formato tipo de los certificados sanitarios, conforme a las disposiciones de este reglamento y considerando las enfermedades que deban ser certificadas en virtud del artículo 12 del presente reglamento.

Artículo 28. La fecha de emisión de los certificados no podrá ser superior en una semana a la del arribo de las especies al país. En casos calificados, el Servicio podrá autorizar certificados con fecha de emisión anterior a dicho término.

Artículo 29. El Servicio Nacional de Aduanas, en forma previa a su ingreso al país, deberá exigir la presentación de los certificados sanitarios debidamente visados por el Servicio.

Artículo 30. Los contenedores y embalajes utilizados durante el transporte de recursos importados deberán ser de primer uso, en todo el trayecto desde su lugar de origen hasta su destino. Se deberán tomar las medidas necesarias que impidan derrames o volcamientos de los contenedores. Los contenedores y todo tipo de embalaje deberán ser desinfectados y dispuestos conforme a los procedimientos establecidos en el reglamento a que se refiere el artículo 86 de la ley y los programas sanitarios que correspondan.

Artículo 31. El Servicio podrá realizar una inspección visual de los ejemplares al ingreso, cuyo propósito sea verificar la condición sanitaria de éstos. Asimismo, el Servicio podrá disponer la desinfección, cuarentena, devolución, sacrificio o destrucción, tanto del material biológico como de sus contenedores, según corresponda, si se presenta alguna de las siguientes situaciones:

a) si al momento de la recepción de los ejemplares, ovas o gametos, ya sea en el punto de ingreso o en el de destino se observaren signos clínicos de enfermedad o tasas anormales de mortalidad, que hagan presumir que los ejemplares no se encuentran en una adecuada condición sanitaria;

b) si se constata que no se cumplen las condiciones de certificación exigidas por el presente reglamento;

o

c) si se han producido cambios en la condición sanitaria del país de origen, ya sea en una zona productiva o en el centro de origen.

Las medidas que se adopten dependerán de la enfermedad específica de que se trate en relación con la situación epidemiológica en Chile, así como las características clínicas de la misma y de su agente causal.

El levantamiento de la cuarentena se realizará previa inspección visual por parte del Servicio en que se constate el buen estado sanitario de los ejemplares.

Artículo 2º. Deróganse el DS N° 96, de 1996 y los decretos exentos N° 325, de 1999 y N° 626, de 2001, todos del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

Artículo transitorio. Las personas que cuenten con resoluciones de autorización de importación de especies hidrobiológicas, podrán continuar importando en las condiciones autorizadas, sin someterse al procedimiento previsto en el presente decreto, por el plazo de ocho meses contados desde la fecha de la publicación de este último en el Diario Oficial o por el plazo de vigencia previsto en la resolución respectiva, si esta última fecha es anterior.

En los análisis de riesgo que deba realizar el Servicio dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia del presente reglamento, se podrá omitir la visita de verificación in situ a que se refiere el artículo 5 siempre que dentro del año anterior haya sido realizada una visita con objetivos equivalentes a los exigidos por el presente reglamento y sus resultados sirvan para el análisis de riesgo.

No se aplicará la excepción del inciso anterior en los casos en que la visita no haya comprendido los centros de cultivo que la Autoridad Competente esté incorporando dentro de los antecedentes para el análisis de riesgo.

Anótese, tómese razón y publíquese.-

SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE, Presidente de la República.- Juan Andrés Fontaine Talavera, Ministro de Economía, Fomento y Turismo.

Lo que transcribe para su conocimiento.- Saluda atentamente a Ud., Pablo Galilea Carrillo, Subsecretario de Pesca.