



Tipo Norma	:Resolución 7542 EXENTA
Fecha Publicación	:13-12-2017
Fecha Promulgación	:01-12-2017
Organismo	:MINISTERIO DE AGRICULTURA; SUBSECRETARÍA DE AGRICULTURA; SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO; DIRECCIÓN NACIONAL
Título	:ESTABLECE CONDICIONES Y REQUISITOS PARA AUTORIZAR LA FABRICACIÓN DE PLAGUICIDAS SOLO PARA EXPORTACIÓN, Y DEROGA RESOLUCIÓN N° 7.341, DE 2012
Tipo Versión	:Única De : 13-12-2017
Inicio Vigencia	:13-12-2017
Id Norma	:1112291
URL	: https://www.leychile.cl/N?i=1112291&f=2017-12-13&p=

ESTABLECE CONDICIONES Y REQUISITOS PARA AUTORIZAR LA FABRICACIÓN DE PLAGUICIDAS SOLO PARA EXPORTACIÓN, Y DEROGA RESOLUCIÓN N° 7.341, DE 2012

Núm. 7.542 exenta.- Santiago, 1 de diciembre de 2017.

Vistos:

La Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; el decreto ley N° 3.557, sobre Protección Agrícola; la Ley N° 19.039, sobre Propiedad Industrial, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el DFL N° 3, de 2006, del Ministerio de Economía; el decreto supremo 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 sus Anexos, y el decreto supremo N° 38, de 2005, que promulga el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes y sus Anexos, ambos del Ministerio de Relaciones Exteriores; el decreto supremo N° 3, de 1982, del Ministerio de Agricultura, que Establece Requisitos para Ejecutar Labores de Muestreo y Análisis de Plaguicidas y Fertilizantes Bajo Convenio; el decreto supremo N° 117, de 2014, renovado por decreto N° 31, de 2017, ambos del Ministerio de Agricultura; la resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; y las resoluciones N° 1.557, de 2014, N° 7.341, de 2012, y N° 1.038, de 2003, todas del Servicio Agrícola y Ganadero.

Considerando:

1. Que el Servicio Agrícola y Ganadero, en adelante el Servicio, de acuerdo a lo dispuesto en la ley N° 18.755 tiene por objeto contribuir al desarrollo agropecuario del país, mediante la protección, mantención e incremento de la salud animal y sanidad vegetal; la protección y conservación de los recursos naturales renovables que inciden en el ámbito de la producción agropecuaria del país y el control de insumos y productos agropecuarios sujetos a regulación en normas legales y reglamentarias.
2. Que, a su turno, el decreto ley N° 3.557, citado en Vistos, establece que el Servicio Agrícola y Ganadero mediante resolución exenta, publicada en el Diario Oficial, podrá regular, restringir o prohibir la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación de plaguicidas de uso agrícola.
3. Que la resolución exenta N° 1.557, de 2014, del Servicio, que establece exigencias para la autorización de plaguicidas, considera dentro de los tipos de autorizaciones especiales, aquella correspondiente a los plaguicidas formulados solo para exportación y dispone que tal autorización deberá cumplir con lo establecido en la norma del Servicio sobre la materia.
4. Que los plaguicidas que se exportan, además de la normativa nacional, deben dar cumplimiento a la regulación de los países de destino.
5. Que los plaguicidas autorizados en el país se pueden exportar libremente, sin embargo, existen empresas nacionales que requieren fabricar plaguicidas para solo exportación en base a sustancias activas grado técnico que se encuentran en plaguicidas autorizados por el Servicio, y que difieren en su composición y/o en el tipo de formulación respecto de aquellos plaguicidas autorizados en el país.
6. Que sumado lo anterior, es de interés de la industria fabricar plaguicidas formulados solo para exportación en base a sustancias activas que no se encuentran en plaguicidas autorizados por el Servicio.
7. Que Chile ha ratificado 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 el Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes, cuyas decisiones y actualizaciones se tienen presentes en el proceso de autorización de plaguicidas en Chile.

8. Que en relación a las definiciones y acrónimos indicados en esta resolución, se debe remitir a la resolución N° 1.557, de 2014.

9. Que, atendido lo anterior, es necesario actualizar los requisitos técnicos y condiciones para la evaluación y autorización de la fabricación de plaguicidas con fines solo de exportación.

Resuelvo:

1. Establécense las siguientes condiciones y requisitos para obtener la autorización de fabricación de plaguicidas con fines solo de exportación.

TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

2. Para efectos de la presente resolución se entenderá por plaguicida solo para exportación, aquel plaguicida autorizado a fabricar con el único fin de ser exportado, no pudiendo ser comercializado ni utilizado en el país.

3. Para obtener la autorización a que se refiere esta resolución, la solicitud deberá ser presentada ante el Servicio, de acuerdo a las siguientes categorías:

a) Plaguicidas que no cuentan con autorización del Servicio en el país, que serán fabricados en base a sustancias activas grado técnico para las cuales existen productos formulados autorizados.

b) Para plaguicidas que no cuentan con autorización del Servicio en el país, que serán fabricados en base a sustancias activas grado técnico para las cuales no existen productos formulados autorizados.

4. La solicitud será sometida a las etapas y plazos establecidos en los numerales 6.2.1 y 6.2.3 de la resolución N° 1.557, de 2014, y sus modificaciones.

El Servicio, mediante resolución, otorgará la autorización para la fabricación de los plaguicidas solo para exportación, en la medida que la evaluación realizada sea favorable, debiendo pronunciarse al respecto dentro del plazo de seis (6) meses, contados desde que el Servicio cuente con la totalidad de la información necesaria para la evaluación técnica (Etapa II). Este plazo se suspenderá desde la fecha de la solicitud de antecedentes adicionales u observaciones por parte del Servicio hasta la entrega por parte del solicitante, de los antecedentes requeridos.

TÍTULO II. REQUERIMIENTOS PREVIOS

5. Publicación de extracto en el Diario Oficial.

Previo al ingreso de la solicitud de autorización para la fabricación de plaguicidas sólo para exportación, el solicitante deberá publicar en el Diario Oficial, un extracto de la solicitud, previamente visado por el Servicio. La publicación deberá realizarse con una antelación de al menos 46 días hábiles y máximo un año respecto de la fecha de presentación de la solicitud de autorización del plaguicida solo para exportación ante el SAG.

La publicación deberá realizarse los días primero o quince de cada mes, o el primer día hábil siguiente, si aquellos fueren domingo o feriado.

En el caso que transcurra más de un año desde la publicación del extracto en el Diario Oficial sin que se presente la solicitud ante el SAG o la información publicada en el extracto difiera de la del formulario, deberá publicarse un nuevo extracto.

El extracto deberá contener la individualización del solicitante de la autorización; el nombre comercial del plaguicida, aptitud, composición, tipo de formulación, fabricante del producto formulado, usos a que se destinará y clasificación toxicológica.

Cualquier interesado podrá presentar ante el Servicio observaciones fundadas a la solicitud, las que deberán realizarse por escrito, dentro del plazo de cuarenta y cinco (45) días hábiles contado desde la fecha de la publicación en el Diario Oficial, las cuales serán analizadas por el Servicio en el proceso de evaluación de la solicitud de autorización del plaguicida.

TÍTULO III. REQUISITOS Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

6. La solicitud deberá ser presentada por el interesado en fabricar y exportar el plaguicida, acompañando los antecedentes administrativos y técnicos señalados



en la presente resolución. Esta solicitud debe estar firmada por el interesado o su representante legal, asumiendo de esta manera la responsabilidad que la información contenida tanto en la solicitud como en la documentación que integra el expediente del plaguicida, se encuentra completa de acuerdo a lo requerido en la presente resolución y es expresión fiel de la verdad.

El interesado y/o su representante legal, deberá tener su domicilio en Chile.

7. Antecedentes administrativos.

7.1. Identificación del solicitante interesado en exportar el plaguicida:

7.1.1. Personas naturales:

- a. Nombre, RUT, dirección y correo electrónico.
- b. Fotocopia de la cédula de identidad.

7.1.2. Personas jurídicas:

- a. Identificación de la persona jurídica con su nombre, RUT y dirección.
- b. Copia de escritura de constitución de la persona jurídica o copia de inscripción en registro de comercio del extracto de constitución de la sociedad con certificado de vigencia de a lo máximo de 6 meses de antigüedad.
- c. Identificación del representante legal, RUT, dirección y correo electrónico.
- d. Fotocopia de la cédula de identidad del representante legal.
- e. Copia de la escritura donde conste el poder otorgado con certificado de vigencia de a lo máximo 6 meses de antigüedad.

Si la fecha de constitución de sociedad o de otorgación de poderes es inferior a 6 meses, no será necesario el certificado de vigencia.

En caso que la documentación señalada se encuentre en poder del Subdepartamento de Plaguicidas y Fertilizantes del Servicio Agrícola y Ganadero, y cuyas vigencias no se encuentren vencidas (es decir que no haya transcurrido más de 6 meses desde la certificación), no será necesario presentarla nuevamente, bastando hacer referencia explícita de la anterior solicitud en que fue presentada al Servicio.

7.2. Copia de la publicación del extracto en el Diario Oficial.

8. Antecedentes técnicos.

Los antecedentes que se solicitan en el presente numeral, deben proporcionarse de acuerdo a las características inherentes del plaguicida motivo de evaluación. No obstante, la no presentación de cualquier información establecida en este numeral, deberá estar acompañada de una justificación técnica.

En el caso que los siguientes tipos de documento se emitan en el extranjero, deberán cumplir con las formalidades establecidas en la legislación vigente para que tengan validez en el país:

. Documentos emitidos por las autoridades competentes: Certificado de Inscripción, Certificado de Inscripción y Libre Venta, Certificado de Exportación.

. Documentos emitidos por el fabricante de la sustancia activa, o un tercero por contrato en el extranjero: Certificado de Composición cualicuantitativo, Certificado de Fabricación.

En el caso de los certificados de composición cuali-cuantitativo emitidos en el país, estos deberán ser autorizados ante notario.

8.1. De la sustancia activa grado técnico.

a) Si la solicitud corresponde a un plaguicida de la categoría descrita en la letra a) del numeral 3 de la presente resolución, se deberán presentar los siguientes documentos:

i. Declaración ante notario en que se indique que la sustancia activa grado técnico a utilizar es idéntica a la de un plaguicida que ya cuenta con autorización del Servicio. Esta declaración deberá ser suscrita por el representante legal de la empresa titular del plaguicida autorizado y en el caso que corresponda a una persona distinta al solicitante, la declaración deberá indicar además, su voluntad de facultar al tercero para utilizar los datos de la sustancia activa grado técnico.

ii. Copia simple del certificado de composición cuali-cuantitativa emitido por el fabricante, que demuestre que corresponde a la misma sustancia activa grado



técnico.

b) Si la solicitud corresponde a un plaguicida de la categoría descrita en la letra b) del numeral 3 de la presente resolución, se deberán presentar los siguientes antecedentes:

- i. Origen: nombre, dirección y país del fabricante de la sustancia activa grado técnico. Esta información deberá respaldarse con el certificado de inscripción y libre venta, o de exportación de la autoridad competente del país de origen, o en su defecto, certificado de quien lo fabrica.
- ii. Nombre común, aceptado o propuesto por ISO, o cualquier otro nombre común o sinónimo (si tiene).
- iii. Nombre químico (aceptado o propuesto por UIQPA).
- iv. Fórmula empírica, fórmula estructural (incluyendo estereoquímica de isómeros activos si corresponde) y masa molecular.
- v. Número CAS, número CE (para cada isómero o mezcla de isómeros si corresponde) y CICAP.
- vi. Número de código experimental (cuando proceda).
- vii. Grupo químico a que pertenece.
- viii. Grado de pureza (contenido mínimo de sustancia activa en g/kg).
- ix. Isómeros, identificándolos, nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (si existe). Proporción en que se encuentran y contenido mínimo en g/kg, para los isómeros activos. Para el caso de los isómeros inactivos señalar el contenido máximo.
- x. Impurezas y subproductos, identificando su contenido máximo en g/kg; su nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (si existe). Esta información deberá ser presentada por cada impureza que tenga un contenido mayor o igual a 1 g/kg, y en el caso de impurezas relevantes se deberá presentar siempre, independiente de su contenido.
- xi. Aditivos, identificando su contenido máximo en g/kg; su nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (si existe).
- xii. Hoja de Datos de Seguridad, HDS, emitida por el fabricante de la sustancia activa, de acuerdo a la normativa vigente en Chile si la sustancia activa se fabrica en el país, o a la norma del país de origen de ésta, según corresponda.
- xiii. Parámetros fisicoquímicos, de acuerdo a las propiedades de la sustancia activa; antecedentes toxicológicos agudos y crónicos; información sobre el comportamiento ambiental en suelo, agua y aire; antecedentes ecotoxicológicos y de seguridad durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio o derrame.
- xiv. Información de envases y embalajes de la sustancia activa (tipo, material, capacidad, procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases).
- xv. Breve reseña de los métodos analíticos utilizados para la determinación de la sustancia activa pura en el grado técnico, impurezas relevantes, impurezas cuyo contenido sea mayor o igual a 1 g/kg en la sustancia activa grado técnico, y cuando corresponda, productos de degradación, isómeros y aditivos (por ejemplo: estabilizantes). La reseña deberá considerar como mínimo: nombre de la(s) metodología(s) utilizada(s); detector; condiciones de trabajo de acuerdo a la metodología empleada (tales como: temperatura, columna, eluyente, flujo, volumen de inyección, tiempo de retención). Sin perjuicio de lo anterior, si se utiliza un método CICAP sólo se deberá mencionar el método y aportar cromatogramas, si existen.
- xvi. Otra información que el Servicio requiera de acuerdo a la solicitud presentada.

La información relativa al nombre, dirección y país de origen del fabricante deberá venir respaldada con el certificado de inscripción, inscripción y libre venta o de exportación, emitido por las autoridades competentes del país donde se fabrica la sustancia activa grado técnico, o en su defecto, un certificado de fabricación emitido por quien lo fabrica, en original.

La información sobre grado de pureza, isómeros, impurezas y subproductos, y aditivos, deberá venir respaldada con el certificado de composición cuali-cuantitativo, en original, emitido por el fabricante de la sustancia activa grado técnico.

La información relativa de los literales xiii y xiv podrá respaldarse con Hoja de Datos de Seguridad emitida por el fabricante de la sustancia activa grado técnico en la medida que este documento contenga la información requerida, o bien, una declaración en original de éste.

8.2 Del producto formulado.



El solicitante deberá presentar la siguiente información:

- i. Nombre y dirección del fabricante del producto formulado.
- ii. Nombre comercial propuesto para el producto formulado.
- iii. Clase de uso.
- iv. Tipo de formulación del plaguicida.
- v. Identidad (nombre común, nombre químico, número CAS, fórmula estructural) y contenido de la(s) sustancia(s) activa(s).
- vi. Identidad (número CAS), contenido, función y naturaleza de cada uno de los coformulantes.
- vii. Hoja de Datos de Seguridad, HDS, emitida por el fabricante del producto formulado.
- viii. Breve reseña de los métodos de análisis utilizados para la determinación del contenido de sustancia activa en la formulación, indicando como mínimo: nombre de la(s) metodología(s) utilizada(s); detector; condiciones de trabajo de acuerdo a la metodología empleada (tales como: temperatura, columna, eluyente, flujo, volumen de inyección, tiempo de retención). Sin perjuicio de lo anterior, si se utiliza un método CICAP sólo se deberá mencionar el método y aportar cromatogramas, si existen.
- ix. Propiedades fisicoquímicas de acuerdo al tipo de formulación.
- x. Antecedentes de toxicidad aguda del producto formulado (oral, dérmica, inhalatoria, irritación cutánea y ocular, y sensibilización cutánea).
- xi. Precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio o derrame en pavimentos, suelos y cuerpos de agua.
- xii. Informaciones médicas (primeros auxilios, antídoto, tratamiento médico).
- xiii. Mercados a los cuales se destinará la exportación.
- xiv. Otra información que el Servicio requiera de acuerdo a la solicitud presentada.

La información relativa a la identidad y contenido de la sustancia activa, y a la identidad, contenido, función y naturaleza de cada uno de los coformulantes incluidos en la formulación, deberá ser respaldada con el certificado de composición cuali-cuantitativo, en original, emitido por el fabricante del producto formulado, en el que deberá constar la firma de la persona que sea designada por la empresa para suscribirlo, debiendo su firma estar autorizada ante un notario.

Los documentos que respalden la información de los puntos ix., x., xi. y xii. podrán corresponder a las determinaciones y estudios generados por o para el fabricante del producto formulado, o por los antecedentes de la Hoja de Datos de Seguridad.

TÍTULO IV. RECHAZO, CANCELACIÓN, SUSPENSIÓN, RESTRICCIÓN Y PROHIBICIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

9. El Servicio, mediante resolución fundada, podrá rechazar la solicitud de autorización de fabricación de un plaguicida solo para exportación, y cancelar, suspender o restringir una autorización ya otorgada, si motivos de calidad o toxicidad, debidamente fundamentados, lo hacen necesario. Respecto de las resoluciones señaladas precedentemente procederán en su contra los recursos establecidos en la Ley N° 19.880 de Bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado.

10. Los plaguicidas autorizados solo para exportación de acuerdo con los requerimientos establecidos en la presente resolución, no podrán ser distribuidos, vendidos o aplicados en el país.

11. Las sustancias activas evaluadas favorablemente mediante la presente resolución no podrán constituir patrones de referencia para aplicar la evaluación por equivalencia en los tipos de autorización contemplados en la resolución N° 1.557, de 2014, del Servicio, ni podrán utilizarse para respaldar otras autorizaciones de plaguicidas de uso en el país.

12. Queda prohibida la fabricación de plaguicidas, con fines exclusivos para la exportación, cuya fabricación, importación o uso se encuentren expresamente prohibidos en el país.

13. En el caso que se autorice plaguicidas solo para exportación que estén incluidos en el Anexo III del Convenio de Rotterdam, el titular de la autorización del plaguicida deberá informar al Servicio y contar en forma previa a la exportación, con la respuesta oficial del país importador al requerimiento del consentimiento explícito.

TÍTULO V. VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

14. La autorización de un plaguicida solo para exportación tendrá una vigencia de cinco años. renovable por periodos iguales y sucesivos, debiendo



solicitar su renovación, a lo menos, 6 meses antes a la fecha de su vencimiento; en caso contrario se entenderá que se desiste de la autorización y ésta expirará al vencimiento de los cinco años

15. Para la renovación de la autorización el titular deberá acompañar a la solicitud una declaración jurada simple del titular, en que se consigne si se han o no producido actualizaciones de los antecedentes. Si las hubiere, se adjuntará la documentación de respaldo correspondiente.

TÍTULO VI. MODIFICACIONES A LA AUTORIZACIÓN DE UN PLAGUICIDA SOLO PARA EXPORTACIÓN

16. Todos los cambios, modificaciones o complementaciones de la información original presentada al Servicio deberán ser informados solicitando la debida autorización al Servicio, para lo cual el titular deberá acompañar la documentación pertinente que sea aplicable según lo establecido en la resolución N° 1.557, de 2014, y los requerimientos establecidos en la presente resolución que correspondan.

TÍTULO VII. OTRAS DISPOSICIONES

17. La protección y divulgación de la información proporcionada para un plaguicida autorizado solo para exportación, se regirá por la normativa vigente sobre la materia de acuerdo a la Ley N° 19.039 que establece normas aplicables a los privilegios industriales y protección de los derechos de propiedad industrial o la norma que la reemplace.

18. La fabricación de plaguicidas solo para exportación deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en la resolución del Servicio que establece procedimientos de formulación nacional de plaguicidas.

19. Para la fabricación del plaguicida autorizado solo para exportación se deberá identificar cada lote de fabricación, mediante una clave o código que permita su individualización, debiendo incluir, a lo menos, el mes y año de fabricación y el número correspondiente al lote. Dicha clave o código podrá ser incluida mediante una etiqueta complementaria con adhesivo o como impresión directa en el envase o en la etiqueta del producto, en forma indeleble.

20. Los plaguicidas autorizados por el Servicio solo para exportación deberán incluir un rótulo en sus envases o una nota en las unidades de embalaje, que señale en forma indeleble y destacada la leyenda "PLAGUICIDA SOLO PARA EXPORTACIÓN, NO AUTORIZADO PARA SU COMERCIALIZACIÓN Y USO EN CHILE", y el número CAS de la(s) sustancia(s) activa(s) grado técnico.

21. El titular de la autorización del plaguicida solo para exportación deberá informar al Servicio, en los meses de enero y julio de cada año, los volúmenes exportados semestralmente de cada plaguicida, indicando, a lo menos, el nombre del producto formulado, número de autorización SAG, clave o código del lote, cantidad del producto exportado y país de destino.

22. Las infracciones a esta resolución se sancionarán de acuerdo a lo dispuesto en el decreto ley N° 3.557, y en la forma prevista en la Ley N° 18.755.

23. Derógase la resolución N° 7.341, de 2012, que establece requisitos para autorizar la fabricación de plaguicidas formulados solo para exportación, con excepción del numeral 1.8, el cual se mantendrá vigente hasta el plazo de 90 días corridos desde la publicación en el Diario Oficial. Transcurrido el plazo antes indicado se entenderá completamente derogada la resolución N° 7.341 de 2012.

24. La presente resolución entrará en vigencia desde su publicación en el Diario Oficial, con excepción de lo establecido en los numerales 20 y 21, cuyas disposiciones comenzarán a regir a contar de 90 días corridos desde la publicación de la presente resolución.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Ángel Sartori Arellano, Director Nacional, Servicio Agrícola y Ganadero.