



Tipo Norma	:Resolución 9074 EXENTA
Fecha Publicación	:26-12-2018
Fecha Promulgación	:19-12-2018
Organismo	:MINISTERIO DE AGRICULTURA; SUBSECRETARÍA DE AGRICULTURA; SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO; DIRECCIÓN NACIONAL
Título	:ESTABLECE CONDICIONES Y REQUISITOS PARA AUTORIZAR PLAGUICIDAS MICROBIANOS PARA COMERCIALIZACIÓN
Tipo Versión	:Única De : 26-12-2018
Inicio Vigencia	:26-12-2018
Id Norma	:1127023
URL	: https://www.leychile.cl/N?i=1127023&f=2018-12-26&p=

ESTABLECE CONDICIONES Y REQUISITOS PARA AUTORIZAR PLAGUICIDAS MICROBIANOS PARA COMERCIALIZACIÓN

Núm. 9.074 exenta.- Santiago, 19 de diciembre de 2018.

Vistos:

La Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; la ley N° 4.601 sobre caza; la ley N° 19.039 de propiedad industrial; la ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de administración del Estado; la ley N° 20.089 que Crea Sistema de Certificación de productos Orgánicos Agrícolas; el decreto ley N° 3.557 de 1980 sobre Protección Agrícola; el decreto N° 112 de 2018 del Ministerio de Agricultura que nombra Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero; las resoluciones del Servicio Agrícola y Ganadero Nos 1.557 de 2014, 92 de 2002, 2.195 de 2000, 2.196 de 2000, 5.392 de 2009, 2.198 de 2000, 1.404 de 2003, 1.038 de 2003, 2.229 de 2001, 6.666 de 2009, 7.341 de 2012.

Considerando:

1. Que, el objeto del Servicio Agrícola y Ganadero, conforme a la ley N° 18.755, es 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 el decreto ley N° 3.557, dispone 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 sus definiciones a los plaguicidas biológicos.
4. Que el mercado de los plaguicidas biológicos ha experimentado un crecimiento importante, detectándose además una oferta de gran variabilidad de productos que los comercializadores incluyen bajo este concepto, suscitando el interés de parte del sector productivo, industria y la comunidad en general.
5. Que a nivel internacional se han emprendido iniciativas en este sentido, como el primer encuentro regional de autoridades nacionales competentes responsables del registro y control de bioinsumos comerciales de uso agrícola, organizado por IICA y la asistencia de representantes de países de América Latina y el Caribe (ALC), donde se ha acordado crear una agenda de trabajo regional que permita avanzar en el desarrollo del subsector de los bioinsumos agrícolas, que incluye a los plaguicidas biológicos, y de su marco normativo.
6. Que existen países que han establecido sistemas regulatorios con requisitos y procedimientos específicos para la evaluación de este tipo de insumos, como Estados Unidos de América y Brasil en la región.
7. Que la resolución N° 1.557 de 2014 establece requisitos técnicos sobre datos aplicables a la evaluación de plaguicidas principalmente de síntesis química, y que mediante el principio de aplicabilidad de la norma es posible adaptar los requerimientos para realizar la evaluación de productos de otras características y naturaleza, como son los plaguicidas biológicos.
8. Que atendiendo lo anterior y las características particulares y naturaleza de los plaguicidas biológicos, en cuyas clases principales se encuentran los plaguicidas microbianos, se hace necesario establecer una norma que regule de manera



especifica los requisitos y condiciones para la evaluación y autorización de este tipo de insumo por parte del Servicio.

9. Que no obstante lo anterior, el ingreso al país de plaguicidas microbianos, en los casos que corresponda, deben cumplir, además, con las regulaciones cuarentenarias establecidas por el Servicio.

10. Que en relación a las definiciones y acrónimos a los que se hace referencia en esta norma, se debe remitir a la resolución N° 1.557 de 2014.

Resuelvo:

1. Establézcanse las condiciones y requisitos para la autorización de plaguicidas microbianos para comercialización.

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

2. Para efectos de la presente resolución se entenderá por plaguicidas microbianos aquellos en base a microorganismos, y/o sus productos metabólicos y que por el efecto que producen, son destinados a prevenir, destruir, repeler o mitigar plagas que se especifiquen.

De acuerdo a la definición anterior, los microorganismos pueden corresponder a las siguientes categorías:

a. Microorganismo eucariótico incluyendo, pero no limitado a, protozoos, algas y hongos.

b. Microorganismo procariótico, incluyendo, pero no limitado a, bacterias.

c. Elemento microscópico parasíticamente replicante, incluyendo, pero no limitado a, virus.

3. Procedimiento para la evaluación y autorización de plaguicidas microbianos.

Las solicitudes que se presenten serán sometidas a las etapas y plazos establecidos en la resolución N° 1.557 de 2014, que correspondan.

El Servicio, mediante resolución, otorgará la autorización para plaguicidas microbianos, 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

4. Condiciones de la documentación.

Los documentos que se acompañen a la solicitud de autorización, deberán presentarse en original impreso, debidamente foliado y una copia digital.

Toda la documentación que se adjunte como antecedente para la autorización de un plaguicida microbiano, 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.

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:

a. Documentos emitidos por las autoridades competentes: certificado de inscripción, certificado de inscripción y libre venta, certificado de exportación.

b. Documentos emitidos por el productor, o un tercero por contrato en el extranjero: certificado de composición cualicuantitativo, certificado de manufactura.

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

5. Estudios realizados para el respaldo del expediente. Cuando los usos del plaguicida se respalden con estudios de eficacia, el solicitante de la autorización



de un plaguicida microbiano deberá previamente haber finalizado los ensayos de verificación de eficacia preliminarmente autorizados por el Servicio, de acuerdo con lo establecido en la resolución de este Servicio que establece los requisitos para las muestras de plaguicidas de uso experimental.

Los informes de estudios realizados fuera del país, deberán cumplir con las condiciones y formalidades establecidas en el numeral 4 de la presente resolución y lo descrito en los requisitos técnicos respectivos. Para el caso de estudios realizados con protocolos de otros países, deberá adjuntarse el protocolo completo. Los estudios hechos con protocolos propios del solicitante, deberán venir acompañados de la metodología completa, y la validación correspondiente.

6. Publicación de extracto en el Diario Oficial. Previo al ingreso de la solicitud de autorización, 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 microbiano 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, productor 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 ADMINISTRATIVOS Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

7. La solicitud de autorización deberá ser presentada por el interesado, 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.

8. Durante la fase de verificación documental de la solicitud, Etapa I, el Servicio realizará en los casos que corresponda, el análisis de riesgo de los microorganismos que forman parte del plaguicida microbiano objeto de la solicitud, que serán importados o introducidos al país, con el propósito de evaluar la posibilidad que los mismos puedan producir daño a la agricultura, medioambiente u otros efectos adversos. Del mismo modo, tratándose de plaguicidas en base a microorganismos modificados genéticamente deberán demostrar que cumplen con la legislación nacional vigente. Sin perjuicio de lo anterior, el Servicio podrá solicitar, si lo requiere, información adicional en esta etapa.

9. Antecedentes administrativos.

9.1 Identificación del solicitante interesado:

9.1.1. Personas Naturales

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

9.1.2. 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.

9.2 Copia publicación extracto del Diario Oficial.

TÍTULO IV

REQUISITOS TÉCNICOS Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA AUTORIZACIÓN

10. Requisitos técnicos para la evaluación de microorganismos.

10.1 Identidad del microorganismo y de sus productos metabólicos activos.

10.1.1. Productor

10.1.1.1. Nombre

10.1.1.2 Dirección

Estos antecedentes deben venir respaldados por el certificado de inscripción o de exportación, donde se produce el microorganismo, emitido por la autoridad competente del país de origen, o en su defecto, el certificado de manufactura emitido por quien lo produce.

10.1.2 Nombre y descripción de la especie y caracterización de la cepa.

10.1.2.1 Taxonomía: la identificación deberá realizarse al menor nivel taxonómico en que se produzcan diferencias en el accionar del microorganismo o sus productos metabólicos, clarificando nombre de la especie; nombre científico; clasificación taxonómica (reino, filo, clase, orden, familia, género, especie (incluyendo autoridad científica), subespecie, cepa, serotipo, patovar según corresponda al microorganismo) y las siguientes especificaciones del microorganismo:

a. es nativo, a nivel de especie.

b. es un tipo silvestre.

c. es un mutante espontáneo o inducido.

d. se ha modificado genéticamente mediante alguna técnica, indicándola, y señalar las diferencias conocidas entre el microorganismo modificado y el microorganismo silvestre parental. Los microorganismos modificados genéticamente deberán presentar además la información señalada en el numeral 10.9 de esta resolución.

Para la descripción Taxonómica deberá utilizarse la nomenclatura de organismos internacionales reconocidos, como la Unión Internacional de Sociedades Microbiológicas (IUMS); y aplicar metodologías aceptadas a nivel internacional, como la serie OPPTS 885 de EPA.

10.1.2.2 Metodología de identificación y caracterización del microorganismo.

Señalar la metodología y criterios utilizados para la identificación, reconocidos a nivel científico internacional (como morfología, bioquímica, serología, identificación molecular, etc.). Las técnicas y procedimientos empleados deben permitir la caracterización precisa del microorganismo.

10.1.2.3 Nombres comunes.

10.1.2.4 Antecedentes de la colección con reconocimiento mundial en la cual el microorganismo se encuentra depositado, incluyendo el número de código de aislamiento.

10.1.2.5 Proximidad taxonómica con patógenos conocidos para los seres humanos, animales o vegetales.

10.1.3 Método de producción y control de calidad.

Esta información deberá venir respaldada por una monografía, que contenga la descripción o flujograma del proceso productivo, especificando las condiciones, medios de cultivo, aditivos y otros empleados.

Deberá señalar las técnicas aplicadas para garantizar la uniformidad del



producto, los métodos de ensayo relativos a la normalización de la producción, el mantenimiento y la pureza del microorganismo, los protocolos o procedimientos de control de calidad de la producción, en especial respecto a la presencia de toxinas (endotoxinas, aflotoxinas, etc.), las técnicas y protocolos aplicados para asegurar la ausencia de patógenos humanos (E. coli, Salmonella, etc.).

10.1.4 Especificación del material utilizado en la fabricación del producto formulado.

10.1.4.1 Contenido del microorganismo. Señalar contenido mínimo y máximo del microorganismo en el material utilizado, expresado en unidad de medida que corresponda, como el número de unidades activas (unidades formadoras de colonia, UFC) por volumen o peso, u otra forma que sea pertinente para el microorganismo.

El contenido mínimo y máximo debe estar respaldado por la determinación analítica en al menos 5 lotes de fabricación

10.1.4.2 Contenido e identidad de otros componentes. Señalar identidad y contenido máximo de microorganismos contaminantes, expresados en la unidad de medida que corresponda.

Señalar identidad y caracterización de toxinas y metabolitos relevantes que forma el microorganismo, cuando corresponda, y en tal caso indicar si tales toxinas o metabolitos relevantes ejercen o no la acción plaguicida.

Indicar identidad y contenido máximo de impurezas químicas relevantes, expresado en términos apropiados, cuando corresponda.

Indicar identidad y contenido del resto de los componentes (como condensados, medio de cultivo, promotores de la alimentación, entre otros).

Indicar identidad, función y contenido máximo de aditivos, cuando corresponda. La información del numeral 10.1.4, deberá venir respaldada con certificado de composición cualitativo oficial del país de origen, o emitido por el productor, debiendo en este último caso, adjuntar los métodos analíticos según lo establecido en el numeral 10.3.1.

Para la identificación de las sustancias químicas señalar nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; número CAS, CE y CIPAC (Si existe).

10.1.4.3 Material importado o introducido al país. En el caso de plaguicidas microbianos elaborados en base a microorganismos que serán importados o introducidos al país, deberá indicarse la cantidad del agente a ser internado y una descripción detallada de los sustratos orgánicos e inorgánicos que se utilizarán para el transporte del agente al país.

10.2. Propiedades biológicas y utilización. Los documentos que respalden este numeral deberán ser de carácter científico o emitidos por el productor del microorganismo y/o subproductos metabólicos (resúmenes, artículos de revistas científicas indexadas, documentos de organismos gubernamentales internacionales).

10.2.1. Origen y presencia natural. Señalar la región geográfica y lugar del ecosistema del que se haya aislado el microorganismo (por ejemplo, vegetal hospedante, animal hospedante o suelo).

Enviar información de las áreas geográficas y ecológicas de distribución natural, y la distribución mundial del microorganismo.

10.2.2 Aspectos relacionados con su utilidad.

10.2.2.1 Aptitud. Especificar la función biológica: acción sobre bacterias, hongos, insectos, ácaros, nemátodos, malezas u otro tipo (especificar). 10.2.2.2. Mecanismo y modo de acción. Si el microorganismo produce alguna toxina o metabolito con efecto sobre el organismo objetivo, describir la forma de acción de dicha toxina o metabolito.

Si el microorganismo o sus metabolitos pueden trasladarse en los vegetales, indicar cómo tiene lugar esta translocación.

Cuando corresponda, señalar el lugar de infección y modo de entrada en el organismo objetivo, y las fases sensibles de éste.

10.2.2.4 Ambito de aplicación previsto.

10.2.2.5 Cultivos o productos tratados.

10.2.2.6 Organismos nocivos controlados (nombre común y científico).

10.2.2.7 Ciclo de vida, capacidad de dispersión y de colonización.

Informar sobre las fases de desarrollo del microorganismo, incluyendo tiempo de las generaciones, tipo de reproducción, formas de resistencia, posibles simbiosis, parasitismos, competidores, predadores, etc., organismos hospedantes así como los vectores en el caso de los virus.

Indicar los requisitos ambientales (temperatura, pH, humedad, nutrientes, etc.) para la supervivencia, reproducción, colonización y eficacia del microorganismo.

Señalar sensibilidad particular del microorganismo a determinados aspectos del medio ambiente (por ejemplo, luz ultravioleta, suelo o agua).

En caso de efecto patogénico sobre el organismo objetivo, informar la



posibilidad de propagación del microorganismo en la población objetivo, así como de una especie objetivo a otra especie, ya sea objetivo o no.

Informar sobre las posibles vías de dispersión del microorganismo en las condiciones ambientales típicas de utilización (por ejemplo como partículas por el aire, con organismos hospedantes como vectores, etc.).

10.2.2.8. Resistencia.

Informar sobre la aparición de resistencia o resistencia cruzada en los organismos objetivos.

Cuando corresponda, describir las estrategias de manejo adecuadas.

10.3. Métodos analíticos.

10.3.1. Indicar los métodos de análisis o técnicas para:

- . Identificación del microorganismo al nivel establecido de especificidad (subespecie, biotipo, strain, cepa, etc.).

- . Determinación del contenido del microorganismo en el material producido para ser utilizado en la fabricación de productos formulados.

- . Determinación de microorganismos contaminantes o impurezas relevantes, cuando corresponda.

En el caso que las metodologías analíticas utilizadas no se encuentren reconocidas internacionalmente, se deberá acompañar, además, su descripción y las validaciones de laboratorio correspondientes.

10.3.2. Métodos de análisis para residuos.

Indicar los métodos de detección y cuantificación, adjuntando su descripción, de los microorganismos activos y los metabolitos relevantes (especialmente toxinas), en el interior o en la superficie de las plantas cultivadas, en alimentos y piensos, en tejidos y líquidos corporales animales y humanos, en el suelo, en el agua y en el aire, cuando corresponda.

10.4. Residuos en productos tratados.

Señalar la posible persistencia del microorganismo o de sus metabolitos relevantes (principalmente las toxinas) en el interior o la superficie de los cultivos, piensos o alimentos, en las condiciones ambientales habituales del uso previsto.

10.5. Información con respecto a la seguridad.

Respaldada con HDS emitida por el productor del microorganismo y/o subproductos metabólicos o bien una declaración en original de éste, donde se incluyan todas las recomendaciones para el plaguicida.

10.5.1. Procedimientos para la destrucción del agente biológico, productos de su metabolismo, agentes biológicos mutantes, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener la desactivación o descomposición del material biológico.

10.5.2. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante la fabricación, manipulación, almacenamiento, transporte, y en caso de incendio y derrame.

10.5.3. Información sobre equipos de protección personal (respiratoria, cutánea, ocular). Concentración máxima permisible, si corresponde.

10.5.4. Información sobre métodos para la disposición final de los residuos (microorganismos), envases, embalajes, materiales contaminados.

10.6. Efectos sobre la salud humana.

Los documentos que respalden este punto, podrán ser estudios generados por o para el productor del microorganismo y/o subproductos metabólicos que va a ser evaluado, desarrollados según directrices o protocolos internacionalmente reconocidos, documentos de organismos gubernamentales extranjeros o artículos de fuentes científicas indexadas que permitan evaluar los posibles efectos adversos sobre mamíferos e indirectamente en la salud humana.

Proveer información sobre la capacidad conocida del microorganismo respecto a:

10.6.1. Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas.

10.6.1.1. Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas por vía oral.

10.6.1.2. Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas por inhalación.

10.6.1.3. Administración única intraperitoneal o subcutánea.

10.6.1.4. Estudio con cultivos celulares.

En el caso de microorganismos que se repliquen intracelularmente, como virus, viroides o ciertas bacterias y protozoos, salvo que existan antecedentes respecto a que el microorganismo no se replica en animales de sangre caliente.

10.6.2. Sensibilización.

Proveer información disponible sobre la capacidad conocida del microorganismo



de provocar reacciones de sensibilización por inhalación y por exposición cutánea.

10.6.3. Estudios específicos de toxicidad, patogenicidad e infecciosidad.

Se requerirá de información adicional cuando existan antecedentes sobre posibles efectos a largo plazo que pueda ocasionar el microorganismo o sus metabolitos relevantes (especialmente toxinas), sobre la salud de las personas.

10.6.4. Datos médicos complementarios, cuando existan.

10.6.4.1. Observación directa de casos clínicos.

10.6.4.2 Observación sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos.

10.6.4.3. Observaciones de la sensibilización o alergenidad.

10.6.5. Información Médica Obligatoria.

10.6.5.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

10.6.5.2 Tratamientos propuestos:

10.6.5.2.1 Primeros auxilios. 10.6.5.2.2 Tratamiento médico.

10.6.5.2.3 Informar sobre la resistencia a los antibióticos, cuando corresponda.

10.7. Destino y comportamiento en el medio ambiente.

Los documentos que respalden este punto podrán ser estudios generados por o para el productor del microorganismo y/o subproductos metabólicos que va a ser evaluado desarrollados según directrices o protocolos internacionalmente reconocidos, documentos de organismos gubernamentales extranjeros o artículos de fuentes científicas indexadas sobre el desarrollo del microorganismo en los distintos compartimentos ambientales, salvo que pueda justificarse la improbabilidad de una exposición al microorganismo en un compartimento ambiental concreto.

Se requerirá de información en detalle cuando existan metabolitos relevantes (especialmente toxinas), que puedan constituir un riesgo importante para el medio ambiente y cuando sus efectos no puedan evaluarse a partir de la información disponible correspondiente al microorganismo.

10.7.1. Suelo.

10.7.2. Agua.

10.7.3. Aire.

10.8. Efectos en los organismos no objetivo.

Los documentos que respalden este punto podrán ser estudios generados por o para el productor del microorganismo y/o subproductos metabólicos que va a ser evaluado, desarrollados según directrices o protocolos internacionalmente reconocidos, documentos de organismos gubernamentales extranjeros o artículos de fuentes científicas indexadas, que permitan evaluar los efectos adversos sobre organismos no objetivos en ambiente acuático y terrestre.

Si el microorganismo no provoca efectos tóxicos o no es patógeno o infeccioso respecto a los vertebrados o los vegetales, solo será necesario indicar la reacción con los organismos no objetivo de mayor sensibilidad en cada ámbito.

La selección de organismos no objetivo representativos deberá fundarse en la identidad del microorganismo en cuanto a especificidad de hospedantes, modo de acción, su ecología, y en base a estos datos determinar la probabilidad que otros organismos distintos al objetivo se vean expuestos al plaguicida.

Se requerirá de información en detalle cuando existan metabolitos relevantes (especialmente toxinas), que puedan constituir un riesgo importante para organismos no objetivo y cuando sus efectos no puedan evaluarse a partir de la información disponible correspondiente al microorganismo.

Informar sobre la toxicidad, infecciosidad y patogenicidad para:

10.8.1 Organismos acuáticos.

10.8.1.1. Peces.

10.8.1.2. Invertebrados de agua dulce.

10.8.1.3. Algas.

10.8.2 Organismos terrestres.

10.8.2.1. Aves.

10.8.2.2. Abejas.

10.8.2.3. Artrópodos distintos de las abejas.

10.8.2.4. Lombrices o microorganismos del suelo no objetivo.

10.9 Tratándose de plaguicidas microbianos en base a microorganismos



modificados genéticamente, el solicitante deberá presentar al Servicio información respecto de las técnicas de ingeniería genética utilizadas, la identidad del segmento de gen insertado o suprimido (datos de secuencia de base o mapa de restricción enzimática del gen), información sobre la región de control del gen en cuestión, una descripción de los nuevos rasgos o características que se pretende expresar, pruebas para evaluar la estabilidad genética y el intercambio, entre otros.

10.10. Información complementaria. Sin perjuicio de lo anterior, el Servicio podrá solicitar información complementaria adicional sobre el microorganismo y/o subproductos metabólicos para el proceso de evaluación.

11. Requisitos técnicos para la evaluación de productos formulados a base de microorganismos.

11.1 Descripción general.

11.1.1 Productor del producto formulado.

11.1.1.1 Nombre (y RUT si es nacional).

11.1.1.2 Dirección.

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 manufactura de quien lo formula.

11.1.2 Nombre comercial.

11.1.3 Código experimental, si corresponde.

11.1.4 Otros nombres.

11.1.5 Clase de uso a la que se destina o aptitud: acción sobre bacterias, hongos, insectos, ácaros, moluscos, nematodos, malezas, otro tipo (especificar).

11.1.6 Denominación y código de formulación. Cuando algún formulado no se halle exactamente definido en la normativa vigente, deberá ofrecerse una descripción completa de la naturaleza y el estado físico del producto, junto con una propuesta de descripción del tipo de producto.

11.1.7 Países de destino a los que se exportará, en el caso de un plaguicida de formulación nacional y cuando corresponda.

11.2 Composición.

La información de los puntos 11.2.1, 11.2.2 y 11.2.4, deberá venir respaldada con certificado de composición cualicuantitativo emitido por el productor del producto formulado.

11.2.1 Microorganismo y/o subproductos metabólicos.

11.2.1.1 Identificación del microorganismo(s), incluido virus. Cada microorganismo objeto de la solicitud se identificará con el nombre de la especie. Indicar el nombre científico, así como la asignación a un grupo (bacterias, virus, etc.) y cualquier otra denominación pertinente del microorganismo (por ejemplo, cepa o serotipo). Se indicará asimismo la fase de desarrollo del microorganismo (por ejemplo, esporas o micelio) presente en el producto comercializado.

11.2.1.2 Contenido.

Indicar el contenido del o de los microorganismos en el producto formulado y contenido del microorganismo en el material utilizado para la fabricación de los productos plaguicidas; indicando el contenido máximo, mínimo y nominal del material viable. El contenido deberá expresarse en la unidad de medida que corresponda, como el número de unidades activas (unidades formadoras de colonia, UFC) por volumen o peso, u otra forma que sea pertinente para el microorganismo.

11.2.2 Otros componentes y microorganismos contaminantes derivados del proceso de producción.

11.2.2.1 Identificación y contenido del resto de los componentes como los condensados, medios de cultivo, promotores de alimentación, aditivos, entre otros.

11.2.2.2 Identificación y contenido de microorganismos contaminantes.

11.2.2.3 Identificación y contenido máximo de impurezas químicas relevantes, expresado en términos apropiados, cuando corresponda.

11.2.2.4 Identificación y contenido de toxinas y metabolitos relevantes, que forma el microorganismo, cuando corresponda, y en tal caso indicar si tales toxinas o metabolitos ejercen o no la acción plaguicida.

11.2.3 Métodos analíticos. Deberá indicar los métodos analíticos para:

11.2.3.1 Identificar y determinar el contenido del microorganismo en el producto



formulado. En caso que la formulación contenga más de un microorganismo, facilitar un método que sea capaz de determinar cada uno de ellos.

11.2.3.2 Control de calidad del producto final, respecto de los organismos que lo componen y de su uniformidad.

11.2.3.3 Identificación de los eventuales microorganismos contaminantes del producto, si corresponde.

11.2.3.4 Identificación y cuantificación de las impurezas químicas relevantes, toxinas y metabolitos relevantes, si corresponde.

11.2.3.5 Determinar estabilidad en almacén y la vida útil del producto.

11.2.3.6 Determinar y cuantificar los residuos, si corresponde.

En el caso que las metodologías analíticas utilizadas no se encuentren reconocidas internacionalmente, se deberá acompañar, además, su descripción y las validaciones de laboratorio correspondientes.

11.2.4 Coformulantes.

11.2.4.1 Identificación de los otros componentes de la formulación señalando, cuando corresponda, nombre común, nombre químico UIOPA y CAS, número CAS y CE, cuando existan, o cuando sea una mezcla indicar la identidad de los componentes, y nombre comercial, adjuntando como respaldo la HDS del proveedor del coformulante.

11.2.4.2 Contenido.

11.2.4.3 Función.

11.3 Propiedades fisicoquímicas.

Presentar información sobre los parámetros que permitan verificar la calidad del plaguicida, considerando en la posibilidad de determinación la naturaleza del microorganismo y tipo de formulación del producto.

Esta información podrá venir respaldada con las determinaciones hechas por el productor del microorganismo y/o subproductos metabólicos o un laboratorio que preste el servicio, o bien, con certificado original emitido por éste o el productor del microorganismo y/o subproductos metabólicos, donde se incluya la propiedad física y química, su valor y la metodología de determinación de dicha propiedad.

Para la determinación utilizar metodología de OCDE, UE, OCSPP de la EPA, CICAP, o aquella desarrollada por el productor del producto formulado, adjuntando detalle de ésta.

11.3.1 Aspecto.

a. Estado físico.

b. Color.

c. Olor.

11.3.2. Densidad (absoluta y relativa). 11.3.3. Estabilidad en el almacenamiento y vida útil.

a. Efectos de la luz, la temperatura y la humedad sobre las características técnicas del producto formulado.

b. Señalar la temperatura recomendada y condiciones de almacenamiento para mantener la estabilidad física y biológica del producto, y la vida útil estimada en estas condiciones, señalando tiempo máximo probable en el cual el microorganismo mantiene su viabilidad y vigor.

c. Otros factores que pudieran afectar a la estabilidad.

11.3.4. Inflamabilidad.

11.3.5. Acidez, alcalinidad y, en caso necesario, pH.

11.3.6. Explosividad.

11.3.6. Propiedades oxidantes o comburentes.

11.4. Propiedades fisicoquímicas relacionadas con el uso.

Presentar información sobre los parámetros que permitan verificar la calidad del plaguicida, considerando en la posibilidad de determinación la naturaleza del microorganismo y tipo de formulación del producto.

Esta información podrá venir respaldada con las determinaciones hechas por el productor del producto formulado o un laboratorio que preste el servicio, o bien, con Certificado Original emitido por éste o el productor, donde se incluya la propiedad física y química, su valor y la metodología de determinación de dicha propiedad.

Para la determinación utilizar metodología de la Unión Europea, OCDE, OCSPP de la EPA, CICAP, o aquella desarrollada por el productor del producto formulado, adjuntando detalle de ésta.

11.4.1. Características técnicas del producto formulado, de acuerdo al tipo de



formulación.

- 11.4.1.1. Humectabilidad.
- 11.4.1.2 Persistencia de la espuma.
- 11.4.1.3 Suspensibilidad y estabilidad de la suspensión.
- 11.4.1.4 Análisis granulométrico en seco y en húmedo.
- 11.4.1.5 Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión.
- 11.4.1.6 Densidad relativa a 20°C o densidad aparente (suelta y compactada).
- 11.4.1.7 Solubilidad / Miscibilidad en agua, grado de disolución y estabilidad de disolución o miscibilidad en agua.
- 11.4.1.8 Solubilidad o miscibilidad en disolventes orgánicos, cuando corresponda.
- 11.4.1.9 Compatibilidad / Incompatibilidad con otras sustancias químicas o biológicas
- 11.4.10 Otras propiedades para formulaciones específicas.

11.5. Datos sobre la aplicación.

Este punto deberá venir respaldado por los resultados de los ensayos de eficacia oficiales en original y firmados por el investigador, efectuados mediante protocolos universalmente aceptados en que se demuestre la eficacia del plaguicida, cuya autorización se solicita, para los fines a los cuales se recomienda. Indicando el número de la muestra, fecha y número de resolución que autorizó el ingreso de la muestra experimental o bien por la certificación de eficacia en original.

- 11.5.1. Ámbito de aplicación.
- 11.5.2. Efectos sobre las plagas.
Indicar las formas posibles de actividad microbiológica del producto (antibiosis, parasitismo, patogenicidad, colonización de sitios específicos, competencia, etc.).
- 11.5.3. Condiciones en que el producto puede, o no, ser utilizado.
- 11.5.4. Instrucciones de Uso.
 - 11.5.4.1. Cultivo.
 - 11.5.4.2. Plaga, organismo a controlar (indicando su nombre común y científico) o efecto a lograr.
 - 11.5.4.3. Dosis.
 - 11.5.4.4 Número, momentos de aplicación e intervalo entre aplicaciones.
 - 11.5.4.5. Métodos de aplicación.
 - 11.5.4.6. Tiempo de reingreso al área tratada, para personas y animales.
 - 11.5.4.7. Períodos de carencia, cuando corresponda.
 - 11.5.4.8 Efectos en cultivos siguientes.
 - 11.5.4.9 Fitotoxicidad.
- 11.5.5. Usos aprobados en otros países.
- 11.6. Envases propuestos.

- a. Tipo(s).
- b. Material(es).
- c. Capacidad(es).
- d. Sistema de cierre.
- e. Resistencia.
- f. Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases.

11.7. Datos de seguridad sobre el manejo del plaguicida. Respaldo con HDS emitida por el productor del producto formulado, o bien una declaración en original de éste, donde se incluyan todas las recomendaciones para el plaguicida.

11.7.1 Procedimientos para la destrucción del agente biológico, productos de su metabolismo, agentes biológicos mutantes, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener la desactivación o descomposición del material biológico.

11.7.2 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante la formulación, manipulación, almacenamiento, transporte, y en caso de incendio y derrame.

11.7.3 Información sobre equipos de protección personal. Concentración máxima permisible, si corresponde.

11.7.4 Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas.

11.7.5 Información sobre métodos para la disposición final de los residuos (microorganismos), envases, embalajes y materiales contaminados.

11.8 Datos sobre residualidad.



Informar sobre datos de residuos del producto formulado o de sus toxinas asociadas, que puedan aparecer en cultivos que sirvan para la alimentación humana y de animales, salvo cuando sea posible prever el comportamiento del producto formulado a partir de los datos disponibles sobre el microorganismo.

11.9 Efectos sobre la salud humana.

Proveer estudios referidos a aspectos toxicológicos del producto formulado, con el objeto de evaluar los posibles efectos adversos. Estos estudios deberán ser generados por o para el productor del producto formulado que va a ser evaluado, desarrollados según directrices o protocolos internacionalmente reconocidos.

En caso contrario, podrá presentar un informe técnico que proporcione un análisis del comportamiento del producto formulado a partir de los estudios o datos disponibles del microorganismo conjuntamente con la información de los efectos de los coformulantes. Dicho informe técnico, deberá ser emitido por un profesional con competencia en el área.

11.9.1. Toxicidad aguda para mamíferos

11.9.1.1 Oral (DL50 oral aguda, ratas, producto formulado).

11.9.1.2 Inhalatoria (CL50 inhalatoria, ratas, producto formulado).

11.9.1.3 Dérmica (DL50 dermal aguda, ratas, producto formulado).

11.9.2. Estudios adicionales de toxicidad aguda, según naturaleza y tipo de formulación del plaguicida.

11.9.2.1 Irritación cutánea.

11.9.2.2 Irritación ocular.

11.9.2.3 Sensibilización cutánea.

11.9.3. Informaciones Médicas Obligatorias.

11.9.3.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

11.9.3.2 Tratamientos propuestos.

11.9.3.3 Primeros auxilios.

11.9.3.4 Antídoto.

11.9.3.5 Tratamiento Médico.

11.9.4. Informaciones Médicas Complementarias (cuando estén disponibles).

11.9.4.1 Observación sobre efectos de la exposición de la población no laboralmente expuesta.

11.9.4.2 Observación directa de casos clínicos y accidentales.

El Servicio podrá requerir información adicional cuando existan metabolitos relevantes (especialmente toxinas), que puedan constituir un riesgo importante para la salud y cuando sus efectos no puedan evaluarse a partir de la información disponible correspondiente al microorganismo.

11.10. Efectos en los organismos no objetivo.

Proveer estudios referidos a los efectos sobre organismos no objetivos del producto formulado, con el objeto de evaluar los posibles efectos adversos. Estos estudios deberán ser generados por o para el productor del producto formulado que va a ser evaluado, desarrollados según directrices o protocolos internacionalmente reconocidos.

En caso contrario, podrá presentar un informe técnico que proporcione un análisis del comportamiento del producto formulado a partir de los estudios o datos disponibles del microorganismo conjuntamente con la información de los efectos de los coformulantes. Dicho informe técnico, deberá ser emitido por un profesional con competencia en el área.

Si el microorganismo no provoca efectos tóxicos o no es patógeno o infeccioso respecto a los vertebrados, solo será necesario indicar la reacción con los organismos no objetivo de mayor sensibilidad.

La selección de organismos no objetivo representativos deberá fundarse en la identidad del microorganismo en cuanto a especificidad de hospedantes, modo de acción, su ecología, y en base a estos datos determinar la probabilidad que otros organismos distintos al objetivo se vean expuestos al plaguicida.

11.10.1 Organismos acuáticos.

11.10.2 Aves.

11.10.3. Abejas.

11.10.4 Artrópodos distintos de las abejas.

11.10.5 Microorganismos del suelo.



El Servicio podrá requerir información adicional cuando existan metabolitos relevantes (especialmente toxinas), que puedan constituir un riesgo importante para organismos no objetivo y cuando sus efectos no puedan evaluarse a partir de la información presentada.

11.11 Información complementaria. Sin perjuicio de lo anterior, el Servicio podrá solicitar información complementaria para el proceso de evaluación del producto formulado.

11.12 Proyecto de etiqueta. Proyecto de la etiqueta con que se expendirá en el país el plaguicida cuya autorización se solicita, conforme a la norma de etiquetado vigente, y en lo que corresponda a lo establecido en la resolución N° 1.557. Deberá enviarse al Servicio un ejemplar del proyecto de etiqueta impreso, para su evaluación. Una vez aprobada la etiqueta, deberán remitirse al Servicio dos ejemplares definitivos de ésta, uno en formato impreso y otro en formato digital, ajustados a los términos de la evaluación realizada, para la emisión de la resolución de autorización correspondiente.

12. El Servicio, luego de evaluar la documentación presentada por el solicitante, mediante resolución fundada, podrá aprobar o rechazar la solicitud de autorización de un plaguicida microbiano.

TÍTULO V

SUSPENSIÓN, RESTRICCIÓN, PROHIBICIÓN O CANCELACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

13. El Servicio, mediante resolución fundada, podrá suspender, restringir, prohibir o cancelar una autorización ya otorgada, si motivos de calidad, eficacia, toxicidad, ecotoxicidad, medioambientales, de sanidad u otras razones debidamente fundamentadas, 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.

14. Queda prohibida la importación, fabricación, producción o formulación y uso de plaguicidas microbianos, cuya fabricación, importación o uso se encuentren expresamente prohibidos en el país.

TÍTULO VI

VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

15. La autorización de un plaguicida microbiano tendrá una vigencia de diez años, renovable por períodos iguales y sucesivos, debiendo solicitarse 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 diez años.

16. Para la renovación de la autorización el titular deberá acompañar a la solicitud 2 ejemplares de la etiqueta autorizada con que se expende el plaguicida, una declaración jurada simple del titular, en que se consigne si se han o no producido actualizaciones de los antecedentes, si los hubiere, se adjuntará la documentación de respaldo correspondiente.

TÍTULO VII

MODIFICACIONES A LA AUTORIZACIÓN DE UN PLAGUICIDA MICROBIANO

17. 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.

TÍTULO VIII

OTRAS DISPOSICIONES

18. La protección y divulgación de la información proporcionada para un plaguicida microbiano, se aplicará lo dispuesto en 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.

19. La fabricación de plaguicidas microbianos deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en la resolución del Servicio que establece procedimientos de formulación



nacional de plaguicidas.

20. El Servicio fiscalizará la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación de plaguicidas microbianos. Para esto podrá exigir se compruebe que los microorganismos y/o subproductos metabólicos y productos formulados cumplan con los contenidos declarados, vigor u otros parámetros especificados en la autorización; se cumpla con los límites máximos de impurezas o de presencia de microorganismos contaminantes, o los coformulantes cumplan con lo declarado, según corresponda, y que no contenga sustancias químicas o biológicas extrañas a las indicadas en la autorización.

21. El titular de la autorización del plaguicida microbiano, en el caso que éste se exporte, deberá informar al Servicio, semestralmente, en los meses de enero y julio de cada año, los volúmenes exportados de cada plaguicida durante el semestre anterior al del mes en que se presenta la declaración, indicando a lo menos, nombre del producto formulado, número de autorización SAG, clave o código de identificación de los lotes asociados, cantidad del producto exportado y país de destino.

La presente obligación entrará en vigencia a contar del primer semestre del año 2019, por lo que la primera declaración deberá efectuarse durante el mes de julio de dicho año.

TÍTULO IX DISPOSICIONES TRANSITORIAS

22. Los solicitantes de autorizaciones de plaguicidas microbianos presentadas bajo las resoluciones N° 3.670 de 1999 o N° 1.557 de 2014, y que al momento de la entrada en vigencia de esta resolución no hayan iniciado el proceso de evaluación técnica (Etapa II), podrán solicitar al Servicio que la evaluación del plaguicida se realice bajo el procedimiento y requisitos de esta norma.

23. Las infracciones a esta resolución se sancionarán de acuerdo al decreto ley N° 3.557, de 1980, y en la forma prevista en la ley N° 18.755.

24. Esta resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

25. Derógase la resolución del Servicio N° 7.823, de fecha 11 de diciembre de 2017.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Horacio Bórquez Conti, Director Nacional Servicio Agrícola y Ganadero.