

DISPONE EL REGISTRO DE LOS PLACUCIDAS DE USO AGRICOLA

Santiago, 14 de Agosto de 1964. — Hoy se resolvió lo que sigue:

Núm. 1.178 sesa. — Viste: El decreto ley N° 3.557 de 29 de Diciembre de 1960 publicado en el Diario Oficial el 9 de Febrero de 1961, y lo acordado en la I Sesión de Consejo para la Armonización de Criterios en Registro y Etiquetado de Plaguicidas para las Paises del Area Sur organizada por el Ministerio de Agricultura con el apoyo de IICA y CIFAP celebrada en Santiago del 22 al 24 de Agosto de 1963, y

Considerando:

— Que para lograr un empleo correcto y eficiente de los plaguicidas de uso agrícola en la protección de las cultivos, con riesgo mínimo para la salud humana, la fauna y el medio ambiente, es necesario que el Servicio disponga de la más amplia información sobre las características de cada uno de los productos que se usan en el país.

— Que con este mismo objeto la mayoría de los países han establecido regulaciones que disponen el registro de estos productos ante las autoridades gubernamentales de los respectivos países.

— Que en la Reunión de Consejo celebrada en los vienes se recomendó que todos los países de Sud América, Centro América y El Caribe establezcan registros similares armonizando sus criterios de acuerdo a los antecedentes que deban solicitarse y a la forma cómo deben registrarse estos productos, lo que está en vías de lograrse en la mayoría de ellos.

Resuelve:

1. — Para los efectos de esta resolución es plaguicida de uso agrícola cada formulación comercial de los insecticidas, acaricidas, nematocidas, moluscicidas, rodenticidas, avicidas, fungicidas, bactericidas, herbicidas, defoliantes, desecantes, fitoreguladores, acondicionadores, atrayentes, feromonas, repelentes, y otros que el Servicio Agrícola y Ganadero determine mediante resolución expresa, que se emplee con fines agrícolas.

2. — Cualquier persona natural o jurídica podrá importar, fabricar, formular, comercializar o usar un plaguicida de uso agrícola si éste está inscrito en el Registro de Plaguicidas Agrícolas que llevará la División de Protección Agrícola.

3. — La inscripción de un plaguicida de uso agrícola formulado con un ingrediente activo que haya sido ensayado o usado en el país tendrá una duración de cinco años, y podrá ser renovado por períodos iguales si ello se solicita con un plazo mínimo de treinta días antes de su vencimiento. Si la renovación no se solicita en este plazo, la inscripción caducará y el producto no podrá comercializarse ni se lo inscribirá como por primera vez.

4. — Un plaguicida de uso agrícola cuyo ingrediente activo no haya sido ensayado o usado en el país, pero del cual se presenten para su inscripción antecedentes de uso provenientes de organismos extranjeros oficiales, se inscribirá en forma provisional hasta que se titular demuestre, mediante experimentos efectuados o superpuestos por secciones experimentales públicas o privadas nacionales reconocidas, su eficacia para los fines recomendados. Un plaguicida inscrito en forma provisional podrá comercializarse, pero su etiqueta deberá indicar claramente su calidad de inscrito provisionalmente. Esta inscripción tendrá una duración máxima de tres años al término de la cual, o antes si así lo desea, su titular deberá inscribir definitivamente el producto para los fines cuya eficacia haya sido demostrada o renovar sólo por una vez su inscripción provisional.

5. — Un plaguicida de uso agrícola cuyo ingrediente activo no haya sido ensayado o usado en el país y del cual no existan antecedentes extranjeros oficiales de uso, se inscribirá como plaguicida experimental. Esta inscripción tendrá una duración de un año y podrá renovarse por períodos iguales si ello se solicita dentro de un mes antes de su vencimiento. Un plaguicida para uso experimental deberá usarse sólo en experimentación hasta que los resultados de su uso experimental permitan su inscripción definitiva.

6. — Un plaguicida de uso agrícola que se fabrique o formule sólo para exportación no estará obligado a inscribirse en este Registro.

7. — La inscripción de un plaguicida de uso agrícola deberá requerirse a la División de Protección Agrícola en una solicitud en triplicado para cada producto, en la que deberán consignarse todos los antecedentes que se indican a continuación y acompañarse los documentos que se detallan, excepto los de ensayo o uso en el país si se trata de un plaguicida para inscripción provisional, o si se trata de un plaguicida experimental, en cuyo caso se indicarán los que se señalan en el punto (B), siendo, en todos los casos, de responsabilidad del requerente la veracidad de los antecedentes que proporcione:

7.1. — Antecedentes generales. —

1. — Nombre comercial del plaguicida.
2. — Nombre y dirección del fabricante.
3. — Nombre y dirección del registrante y de su representante legal si es una persona jurídica.

7.2. — Antecedentes técnicos. —

7.2.1. — Propiedades del ingrediente activo. —

1. — Identidad. —
1. — Nombre cuando propuesto o aceptado por ISO.

2. — Fórmula estructural.
3. — Nombre químico.
4. — Fórmula empírica y peso molecular.

7.2.2. — Propiedades físicas del ingrediente activo puro. —

1. — Aspecto (estado, olor).
2. — Punto de fusión.
3. — Punto de ebullición
4. — Punto de descomposición
5. — Presión de vapor, a temperatura declarada, de preferencia entre 30° y 55° C.
6. — Solubilidad en agua, a temperaturas declaradas, de preferencia entre 20° y 25° C.
7. — Solubilidad en solventes orgánicos, a temperaturas declaradas, de preferencia entre 30° y 55° C.
8. — Densidad (líquidos), a temperatura declarada, de preferencia entre 20° y 25° C.
9. — Índice de hidrófilos en las condiciones declaradas

7.2.3. — Características del producto de calidad técnica. —

1. — Aspecto (estado, color, olor)
2. — Contenido mínimo y máximo de ingrediente activo expresado en porcentaje p / p.
3. — Identidad y cantidad de aditivos, impurezas y otros subproductos, expresados en porcentaje p / p.
4. — Procedencia (nombre y dirección del fabricante)

7.2.4. — Características de la formulación. —

1. — Identidad. —
1. — Uso a que se destina (insecticida, herbicida, etc.)
2. — Tipo de preparado (polvo dispersible, concentrado emulsionable, etc.)
3. — Contenido de ingredientes activos, en p / p o p / v según correspondiente.
4. — Contenido y naturaleza de otros componentes incluidos (inertes, coadyuvantes, etc.)

7.2.5. — Propiedades físicas y químicas. —

1. — Aspecto (estado, color, olor)
2. — Estabilidad en almacenamiento (respecto a su composición y sus propiedades físicas relacionadas con el uso).
3. — Densidad (líquidos)
4. — Inflamabilidad: líquido, punto de inflamabilidad.
5. — Explosividad.
6. — Corrosividad (cuando sea necesario)
7. — Otras propiedades que interesen.

7.2.6. — Propiedades físicas relacionadas con el uso. —

1. — Humectabilidad (pólvora dispersible).
2. — Formación de espuma (formulaciones líquidas aplicables en agua).
3. — Suspensibilidad (pólvora dispersible, concentrados en suspensión).
4. — Análisis granulométrico en húmedo (pólvora dispersible, concentrados en suspensión).
5. — Análisis granulométrico en seco (gránulos, pólvora seca).
6. — Estabilidad de la emulsión (concentrados emulsionables).
7. — Incompatibilidades conocidas con otros productos (plaguicidas, fertilizantes).

7.2.7. — Acciones biológicas. —

1. — Forma de actuar sobre los organismos que controla.
2. — Duración de su efecto residual.

7.2.8. — Instrucciones de uso. —

1. — Nombre común y científico de los organismos contra los cuales se recomienda y nombre común de las plantas a que se aplica, indicando:
 1. — Épocas de aplicación.
 2. — Intervalos entre aplicaciones.
 3. — Dosis de empleo, en sistema métrico decimal.
 4. — Intervalo entre la última aplicación (período de carencia) y la cosecha.
2. — Tiempo mínimo que debe transcurrir entre la aplicación y la entrada de personas o animales al área tratada.
3. — Método adecuado de preparar las dispersiones o diluciones.

7.2.4. — Toxicología, peligros y precauciones. —

1. — Dosis letal media (LD50) aguda por ingestión y absorción dérmica y/o concentración letal media (LC50), indicando las especies animales en que han sido determinadas:
 1. — Del ingrediente activo.
 2. — De la formulación comercial
2. — Peligros para las personas que manipulan o aplican el producto indicando:
 1. — Organos y sistemas del cuerpo humano que se afectan.
 2. — Síntomas que presentan las intoxicaciones agudas y crónicas.
 3. — Vías de absorción del producto.
3. — Tratamientos de emergencia y primeros auxilios en casos de intoxicaciones.
4. — Información sobre antídotos específicos.
5. — Peligrosidad a animales útiles (mamíferos, aves, peces, abejas).
6. — Si es absorbido por los animales, excretado en la leche o acumulado en el cuerpo.
7. — Si es absorbido por las plantas y trasladado a las partes comestibles, tanto si se aplica al follaje como al suelo.
8. — Precauciones a adoptar en su aplicación.

7.2.5. — Fitotoxicidad. —

1. — Indicar toxicidad a plantas o cultivos.
2. — Condiciones bajo las cuales puede ser perjudicial a las plantas.

7.2.6. — Recomendaciones y precauciones especiales. —

1. — Indicar si es corrosivo o daña de alguna manera a los equipos de aplicación.
2. — Métodos recomendados para:
 1. — Descontaminación de los envases usados o utilizados.
 2. — Destrucción de remanentes del plaguicida no utilizable.
 3. — Desecho o eliminación de envases no utilizables.
 4. — Manejo y desecho de derrames del plaguicida.
3. — Medidas y precauciones necesarias para la limpieza del equipo de aplicación después de la pulverización.
4. — Condiciones óptimas de almacenaje.

7.2.7. — Envases. —

1. — Materiales de que están hechos y capacidad de los envases en que se comercializará el plaguicida.
2. — Tipos de envases en que se importa.

7.2.8. — Métodos analíticos. —

1. — Aportar los métodos analíticos para determinar:
 1. — El ingrediente activo en la formulación comercial.
 2. — Los residuos del ingrediente activo, y sus metabolitos si corresponde, en productos vegetales y animales.

7.2.9. — Tolerancias de residuos en los cultivos a que se recomienda, establecidos en:

1. — Estados Unidos
2. — Mercado Común Europeo.
3. — Otros países de relevancia.

7.3. — Documentos. —

1. — Literatura con antecedentes técnicos del plaguicida. Si está en otros idiomas que castellano, inglés o francés, debe adjuntarse su traducción al castellano.
2. — Etiquetas y folletos con que se expende en su país de origen. Si están en otros idiomas que castellano, inglés o francés, debe adjuntarse su traducción al castellano.
3. — Certificado de inscripción y de libre venta en su país de origen, o de fabricación, cuando corresponda.
4. — Estudios experimentales extranjeros en que se demuestre la eficacia del producto para los fines a que se recomienda.
5. — Estudios experimentales nacionales en que se demuestre la eficacia del producto para los fines a que se recomienda.
6. — Extracto de los estudios toxicológicos a que ha sido sometido el plaguicida formulado y su ingrediente activo.
7. — Proyecto de la etiqueta con que se expenderá en el país.

8. — Si se trata de un plaguicida de uso experimental, en la solicitud de inscripción en triplicado se consignarán los siguientes antecedentes: nombre del plaguicida o su denominación provisoria; nombre y dirección del fabricante; nombre y dirección del requirente; tipo de formulación; toxicidad del plaguicida, indicando sus LD50 oral y dérmica a animales en que haya sido determinada; ensayos a que se proyecta someterlo y lugares y fechas estimadas en que se efectuarán los ensayos.

9. — La División de Protección Agrícola tendrá un plazo de 90 días hábiles para inscribir el plaguicida, contado desde la fecha de recepción, a satisfacción, de todos los antecedentes que se requieren de acuerdo con esta resolución.

10. — Con posterioridad a la inscripción de un plaguicida tanto en forma provisional como experimental, las experiencias que se proyecte efectuar con él deberán ser anunciadas con anticipación a su ejecución o inicio a la División de Protección Agrícola para los efectos de la supervisión que se estime necesaria.

11. — Una vez inscrito un plaguicida de uso agrícola el titular de la inscripción podrá introducir modificaciones en las dosis o métodos de empleo descritos o agregar nuevos usos, indicando en una solicitud en triplicado, las experiencias que fundamentan la modificación o el agregado. Sin embargo, cambios en la composición química, en la proporción de sus ingredientes activos, o en el nombre del producto obligarán a una nueva inscripción.

12. — La renovación de la inscripción de un plaguicida de uso agrícola deberá requerirse a la División de Protección Agrícola en una solicitud en triplicado a la que se adjuntarán tres ejemplares de la etiqueta con que se expende el plaguicida. Si se trata de un plaguicida experimental, en la solicitud se indicarán los motivos por los cuales se solicita la renovación y las nuevas experiencias que se proyecta efectuar con el mismo.

13. — Los derechos de inscripción y de renovación de inscripción en el Registro de Plaguicidas Agrícolas serán determinados anualmente por el Servicio Agrícola y Ganadero y deberán cancelarse al solicitar la inscripción o renovación. No serán recuperables cualquiera que sea el resultado de la solicitud.

14. — Al solicitar la inscripción de un plaguicida de uso agrícola formulado con un ingrediente activo del cual no existan antecedentes de inscripción en el Registro de Plaguicidas Agrícolas, el requirente deberá adjuntar una muestra de 3 g. de su ingrediente activo puro. No obstante, la División de Protección Agrícola estará facultada para solicitar, cuando lo requiera para verificaciones de laboratorio, muestras de los ingredientes activos de cualquier plaguicida inscrito en el Registro o cuya inscripción se requiera.

15. — Para evaluar la información proporcionada para la inscripción de un plaguicida elaborado con un ingrediente activo a base del cual no existan otros productos inscritos, en forma definitiva en el Registro de Plaguicidas Agrícolas, se creará en el Servicio Agrícola y Ganadero un Comité de Registro de Plaguicidas Agrícolas, en el cual podrán participar, cuando se estime necesario, especialistas de los Ministerios de Agricultura y de Salud, de Universidades o Institutos de Investigación públicos o privados. Este Comité podrá invitar a participar en sus deliberaciones al Asesor Técnico de la firma cuyo pedido de inscripción se considera, el que se limitará a suministrar la información adicional o aclaratoria que se le solicite con relación al plaguicida. El informe de este Comité será previo al otorgamiento del certificado de inscripción del plaguicida. La inscripción de los plaguicidas con ingredientes activos a base de los cuales existan otros ya inscritos en forma definitiva en el país no requerirá de la intervención de este Comité a menos que circunstancias especiales, a juicio de la División de Protección Agrícola, lo haga necesario.

16. — A cada plaguicida de uso agrícola que se inscribe en el Registro de Plaguicidas Agrícolas se le asignará un número, el que deberá incluirse en su etiqueta. El titular recibirá el certificado que acredite la inscripción y un ejemplar de la solicitud con los antecedentes que presentó para la inscripción, como también para las modificaciones o inclusiones si las hubiere solicitado, timbradas por la División de Protección Agrícola, los que deberá mantener para los fines de control que fueren necesarios.

17. — La información científica proporcionada por el requirente para el registro de un plaguicida de uso agrícola que no sea de dominio público o no haya sido publicada en revistas científicas o de divulgación, será confidencial. Sin embargo, la División de Protección Agrícola u otros organismos oficiales podrán utilizarla con fines de control de calidad, de preservación de la salud humana o animal y de prevención de la contaminación ambiental. En todo caso esta información científica sólo podrá ser utilizada por agencias oficiales para resolver situaciones calificadas según lo demanden los intereses nacionales.

18. — La inscripción de un plaguicida en el Registro de Plaguicidas Agrícolas no libera al titular de la misma de las responsabilidades que con respecto al producto inscrito le impone la legislación vigente. Tampoco podrá usarse esta inscripción como garantía de eficacia del producto inscrito, ni podrán hacerse a la División de Protección Agrícola ni al Servicio Agrícola Ganadero participes de la responsabilidad que con respecto al mismo le cabe al titular de la inscripción.

19. — La inscripción de los plaguicidas de uso agrícola en este Registro estará abierta desde la fecha de esta resolución. Sin embargo, los plaguicidas serán controlados de acuerdo con ella a partir del 1° de Abril de 1985 para los insecticidas, acaricidas, nematocidas, moluscicidas, rodenticidas y avicidas, y a partir del 1° de Julio del mismo año para todos los restantes que se mencionan en el punto 1).

20. — Las infracciones a esta resolución se sancionarán en la forma prevista en el decreto ley N° 3.557 del 29 de Diciembre de 1980.

Adjúntese, comuníquese y publíquese. — Patricio Carvajal Avila, Director Ejecutivo.