



Tipo Norma	:Resolución 1208 EXENTA
Fecha Publicación	:11-03-2016
Fecha Promulgación	:09-03-2016
Organismo	:MINISTERIO DE AGRICULTURA; SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO DIRECCIÓN NACIONAL
Título	:MODIFICA RESOLUCIÓN N° 1.557, DE 2014, QUE ESTABLECE EXIGENCIAS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PLAGUICIDAS Y LA FECHA DE SU ENTRADA EN VIGENCIA
Tipo Versión	:Única De : 11-03-2016
Inicio Vigencia	:11-03-2016
Id Norma	:1088286
URL	: https://www.leychile.cl/N?i=1088286&f=2016-03-11&p=

MODIFICA RESOLUCIÓN N° 1.557, DE 2014, QUE ESTABLECE EXIGENCIAS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PLAGUICIDAS Y LA FECHA DE SU ENTRADA EN VIGENCIA

Núm. 1.208 exenta.- Santiago, 9 de marzo de 2016.

Vistos:

La Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; el decreto con fuerza de ley R.R.A. N° 16, de 1963, del Ministerio de Hacienda, sobre Sanidad y Protección Animal; el decreto ley N° 3.557, sobre Protección Agrícola; la Ley N° 4.601, Sobre Caza; la Ley N° 19.039, que Establece Normas Aplicables a los Privilegios Industriales y Protección de los Derechos de Propiedad Industrial; la Ley N° 19.880, que Establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; la Ley N° 20.089, que Crea el Sistema Nacional de Certificación de Productos Orgánicos Agrícolas; los decretos supremos N° 719, de 1989, que Promulga el Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono y sus Anexos I y II; N° 238, de 1990, que Promulga el Protocolo de Montreal relativo a las Sustancias Agotadoras de la Capa de Ozono, de 16 de septiembre de 1987; 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 N° 38, de 2005, que Promulga el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes y sus Anexos, todos del Ministerio de Relaciones Exteriores, y las resoluciones N° 1.400, de 2015; N° 1.557, de 2014; N° 7.341 de 2012; N° 5.392 de 2009; N° 6.666 de 2009; N° 1.297 de 2007; N° 1.404 de 2003, N° 1.038 de 2003; N° 92 de 2002; N° 2.229 de 2001; N° 2.198 de 2000; N° 2.196 de 2000; 2.195 de 2000, todas del Servicio Agrícola y Ganadero.

Considerando:

1. Que es competencia del Servicio Agrícola y Ganadero, en adelante el Servicio, regular, restringir o prohibir la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación de los plaguicidas.
2. Que, el Servicio en base a los avances regulatorios en el ámbito internacional, está implementando el sistema de evaluación por equivalencia en el proceso de evaluación y autorización de plaguicidas.
3. Que, en ese contexto se dictó la resolución N° 1.557, de 2014, que establece las nuevas exigencias para la autorización de plaguicidas y deroga la resolución N° 3.670, del año 1999.
4. Que, se ha determinado la necesidad de precisar y ajustar algunos requerimientos establecidos en la norma aludida en el considerando precedente, en concordancia con las normas nacionales e internacionales relacionadas con el proceso de evaluación y autorización de plaguicidas de uso agrícola, que han sido actualizadas.
5. Que, atendida las modificaciones que se incorporan a la citada resolución, se requiere necesariamente postergar su entrada en vigor.

Resuelvo:

1. Modifícase la resolución N° 1.557, de 2014, de este Servicio, que



establece exigencias para la autorización de plaguicidas y deroga resolución N° 3.670, de 1999, en la siguiente forma:

1.1. Modifícase el numeral 2 de la siguiente forma:

a) Incorpórase la siguiente letra e. bis: "e. bis. Especificación del Servicio: Aquella especificación de parámetros de calidad tales como pureza de la sustancia activa, contenido máximo de impureza relevante u otro, que el Servicio establece para la evaluación y autorización de un plaguicida por equivalencia e identidad."

b) Sustitúyese el literal f por el siguiente: "f. Formulación: Fabricación del producto formulado."

c) Elimínase el literal g.

d) Incorpórase la siguiente letra n. bis: "n. bis. Producción: Fabricación de sustancias activas de un plaguicida natural."

e) Sustitúyese el literal ñ por el siguiente: "ñ. Productor: Fabricante de sustancias activas de un plaguicida natural."

f) Elimínase la letra t.

g) Suprímese en la tabla de acrónimos, la siguiente fila: "HDST: | Hoja de Datos de Seguridad de Transporte. | MSDS".

1.2. Modifícase el numeral 3 de la siguiente manera:

a) Sustitúyese el literal b por el siguiente: "b. Por equivalencia: para los plaguicidas formulados en base a sustancias activas químicas sintéticas, para las cuales exista una especificación del Servicio, quedando excluidos de este tipo de autorización los plaguicidas naturales (plaguicidas semioquímicos, plaguicidas naturales químicos y plaguicidas biológicos)."

b) Modifícase la letra c de la siguiente manera:

i) Reemplázase la expresión "plaguicidas formulados y sustancias activas" por "para plaguicidas formulados".

ii) Sustitúyese el numeral romano i. por el siguiente: "i. Plaguicidas en base a sustancia activa idéntica o productos formulados idénticos a otros ya autorizados."

1.3. Modifícase el numeral 4 de la siguiente manera:

a) Modifícase el numeral 4.2 de la siguiente forma:

i) Sustitúyese en el párrafo quinto la frase: "Certificado de Fabricación/Formulación/Producción; Certificados de Producto Libre de OGM emitido por el fabricante/formulador/productor en el extranjero" por "Certificado de Fabricación/Formulación/Producción emitido por el fabricante de sustancia activa/fabricante de producto formulado/productor, o un tercero por contrato en el extranjero; Certificados de Producto Libre de OGM emitido por el fabricante de sustancia activa/fabricante de producto formulado/productor en el extranjero".

ii) Intercálase en el párrafo séptimo, entre la palabra "facultado" y el artículo "el", la preposición "por".

b) Reemplázase en el párrafo segundo del numeral 4.4. la frase "formulador del plaguicida" por "fabricante del producto formulado".

1.4. Modifícase el numeral 5 de la siguiente manera:

a) Modifícase el numeral 5.1. en los siguientes términos:

i) Sustitúyese en el literal a. la expresión "y HDST", la primera vez que aparece en su texto, por la frase "según la Norma Chilena NCh2245 vigente si se importa o fabrica en el país, o según la norma que corresponda al país de origen del plaguicida, cuando no se cumpla lo anterior", y reemplázase la coma (,) que sigue a dicha frase, por un punto y coma (;).

ii) Reemplázase en el mismo literal a. la expresión "y HDST", la segunda vez que aparece en su texto, por "según la Norma Chilena NCh2245 vigente".

b) Modifícase el numeral 5.2. en los siguientes términos:

i) Sustitúyese en el literal a. la expresión "y HDST para Chile", por "según la Norma Chilena NCh2245 vigente".

ii) Sustitúyese en el mismo literal a. la expresión "y HDST", por "según la Norma Chilena NCh2245 vigente".



1.5. Reemplázase la última oración del numeral 6.2.1. por la siguiente:

"Si la solicitud no reúne los requisitos señalados en la presente resolución, el Servicio lo comunicará por escrito al solicitante, quien tendrá un plazo de veinte (20) días hábiles para completar la documentación faltante. En caso de no dar respuesta o no complementar adecuadamente las observaciones y no conformidades efectuadas por el Servicio, se tendrá por desistida la solicitud y se procederá a la devolución del expediente."

1.6. Modifícase el numeral 8 de la siguiente manera:

a) Agrégase en el numeral 8.1.1., a continuación de la palabra "Fabricante" la frase "de la sustancia activa".

b) Incorpórase el siguiente nuevo numeral 8.1.15.:

"8.1.15. Países a los que se exportará, cuando corresponda."

c) Sustitúyese el numeral 8.2.2. por el siguiente:

"8.2.2. Punto de fusión o congelamiento (p). En caso que la sustancia activa sublime, señalar la temperatura a la que sublima (Punto de sublimación), o el proceso contrario. En caso que la sustancia activa se descomponga, señalar la temperatura a la que se descompone (Punto de descomposición).

Punto de fusión (t), para sustancias activas que sean sólidas sobre 0°C. En caso que la sustancia activa sublime, señalar la temperatura a la que sublima (Punto de sublimación). En caso que la sustancia activa se descomponga, señalar la temperatura a la que se descompone (Punto de descomposición)."

d) Reemplázase el numeral 8.2.3. por el siguiente:

"8.2.3. Punto de ebullición (p) para líquidos a temperatura ambiente. En caso que la sustancia activa se descomponga, señalar la temperatura a la que se descompone (Punto de descomposición)."

e) Modifícase el numeral 8.2.9. de la siguiente manera:

i) Sustitúyese la frase "Solubilidad en disolventes orgánicos (p y t) Se determinará en los siguientes disolventes orgánicos (indicar la temperatura aplicada):" por la frase "Solubilidad en disolventes orgánicos (p o t). Deberá ser determinada en los siguientes disolventes orgánicos, indicando la temperatura aplicada:".

ii) Agrégase en el párrafo final, a continuación del punto final (.) que pasa a ser una coma (,), la expresión "dentro del mismo grupo."

f) Sustitúyese el literal b. del numeral 8.4.1. por el siguiente:

"b. Método analítico para la determinación tanto de impurezas relevantes como de impurezas cuyo contenido es mayor o igual a 1 g/kg en la sustancia activa grado técnico, y cuando corresponda de los productos de degradación, isómeros, y aditivos (por ejemplo: estabilizantes)."

g) Sustitúyese en el párrafo primero del numeral 8.6. la frase "Hoja de Seguridad emitida por el fabricante" por la frase "HDS emitida por el fabricante de la sustancia activa según la Norma Chilena NCh2245 vigente, cuando se importe o fabrique en Chile, o según la norma que corresponda al país de origen del plaguicida, cuando no se cumpla lo anterior".

h) Modifícase el párrafo primero del numeral 8.8., en el sentido de incorporar entre las palabras "estudios" y "generados", la frase "presentados deben ser"; e intercalar, entre la coma (,) que sigue a la expresión "cuando corresponda" y la palabra "autorización", el verbo "tener".

i) Sustitúyese en el párrafo primero del numeral 8.9. la expresión "Las copias de los estudios" por "El solicitante deberá presentar las copias de los estudios".

j) Sustitúyese el numeral 8.9.2.2. por el siguiente:

"8.9.2.2. Toxicidad crónica y de largo plazo de peces.

a. Ensayo de toxicidad en las primeras fases de vida de los peces.

b. Ensayo sobre el ciclo vital completo de los peces."

k) Sustitúyese el numeral 8.9.2.3. por el siguiente:

"8.9.2.3. Propiedades de interferencia endocrina."

l) Sustitúyese el literal a. del numeral 8.9.3.2. por el siguiente:

"a. Estudio para himenóptero parasitoide (Aphidius rhopalosiphii)."

1.7. Modifícase el numeral 9 de la siguiente manera:

a) Sustitúyese el numeral 9.1.1. por el siguiente:

"9.1.1. Fabricante del producto formulado."



b) Sustitúyese en el párrafo primero del numeral 9.2. la palabra "formulador" por la expresión "fabricante del producto formulado".

c) Reemplázase el literal b. del numeral 9.2.2. por el siguiente:

"b. Métodos analíticos para la determinación de impurezas relevantes que pueden formarse durante la fabricación del producto formulado o por su degradación durante el almacenamiento.".

d) Modifícase el numeral 9.3. de la siguiente forma:

i) Sustitúyese en el párrafo segundo la palabra "formulador" por "fabricante del producto formulado".

ii) Intercálase el siguiente párrafo tercero, previo al numeral 9.3.1:

"Al finalizar las determinaciones fisicoquímicas deberá indicarse el grado de cumplimiento de las especificaciones pertinentes de la FAO por parte del producto formulado objeto de la solicitud. Se enumerará detalladamente los parámetros y se justificarán las diferencias entre uno y otro.".

e) Sustitúyese el numeral 9.3.2. del actual párrafo cuarto del numeral 9.3., por el siguiente:

"9.3.2. Estabilidad en el almacenamiento (efectos de la temperatura respecto de su composición y de las propiedades físicas relacionadas con el uso) y la vida útil.".

f) Incorpórase en el numeral 9.3.3., a continuación de la palabra "relativa" la frase "y densidad aparente.".

g) Reemplázase el numeral 9.3.4.1 por el siguiente: "Para líquidos inflamables o combustibles.".

h) Sustitúyese en el numeral 9.3.4.2 la frase "debe aclararse si el producto es o no inflamable" por la expresión "gases o sustancias que desprendan gases inflamables.".

i) Sustitúyese el numeral 9.4. por el siguiente:

"9.4. Propiedades físicas y químicas relacionadas con el uso.

"Utilizar e indicar, en cada caso, la metodología de determinación siguiente, según corresponda: OCDE, UE, OCSPP de la EPA, CICAP o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 4.3.

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

Al finalizar las determinaciones fisicoquímicas deberá indicarse el grado de cumplimiento de las especificaciones pertinentes de la FAO por parte del producto formulado objeto de la solicitud. Se enumerará detalladamente los parámetros y se justificarán las diferencias entre uno y otro.

- 9.4.1. Humectabilidad.
- 9.4.2. Persistencia de espuma.
- 9.4.3. Suspensibilidad.
- 9.4.4. Análisis granulométrico en húmedo.
- 9.4.5. Análisis granulométrico en seco.
- 9.4.6. Estabilidad de la emulsión.
- 9.4.7. Corrosividad.
- 9.4.8. Incompatibilidad con otros productos (ej: fitosanitarios y fertilizantes).
- 9.4.9. Densidad a 20°C en g/ml.
- 9.4.10. Punto de inflamación.
- 9.4.11. Viscosidad.
- 9.4.12. Índice de sulfonación.
- 9.4.13. Dispersión.
- 9.4.14. Desprendimiento de gas.
- 9.4.15. Soltura o fluidez.
- 9.4.16. Índice de yodo e índice de saponificación.
- 9.4.17. Solubilidad/miscibilidad en agua.
- 9.4.18. Solubilidad/miscibilidad en disolventes orgánicos.
- 9.4.19. Tensión superficial de disoluciones acuosas.
- 9.4.20. Otras propiedades para formulaciones específicas.".

j) Sustitúyese en el numeral 9.5.7 la palabra "formulador" por la expresión "fabricante del producto formulado".

k) Reemplázase en el párrafo primero del numeral 9.7. la frase "Hoja de Seguridad original emitida por el formulador" por la frase "HDS emitida por el fabricante del producto formulado".

l) Sustitúyese en el párrafo primero del numeral 9.9. la expresión



"formulador del producto" por "fabricante del producto formulado"; e intercálase entre la coma (,) que sigue a la expresión "y cuando corresponda" y el vocablo "autorización", las palabras "con la".

m) Sustitúyese en el párrafo primero del numeral 9.10. las palabras "formulador del producto" por "fabricante del producto formulado"; e intercálase entre la coma (,) que sigue a la expresión "y cuando corresponda" y el vocablo "autorización", las palabras "con la".

1.8. Sustitúyese el epígrafe del Título III por el siguiente: "TITULO III. Especificaciones del Servicio."

1.9. Reemplázase en su totalidad el numeral 10 por el siguiente:

"10. Determinación de las especificaciones del Servicio para las sustancias activas.

El Servicio determinará las Especificaciones que deberán cumplir las sustancias activas grado técnico, que sean presentadas en solicitudes de evaluación tanto por Identidad como por Equivalencia.

Estas Especificaciones considerarán principalmente lo siguiente:

a. Especificaciones de Pureza Mínima de las sustancias activas, de acuerdo a lo establecido por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), por la Unión Europea u otros organismos gubernamentales extranjeros o instituciones internacionales reconocidas.

b. Tipos y niveles de impurezas relevantes, de acuerdo a lo establecido por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), por la Unión Europea u otros organismos gubernamentales extranjeros o instituciones internacionales reconocidas.

Las Especificaciones del Servicio indicarán la identificación de la sustancia activa (nombre común, nombre químico, número CAS y CE) y especificaciones de calidad (pureza mínima, identificación y contenido máximo de impurezas relevantes).

El Servicio sustituirá las Especificaciones cuando existan actualizaciones de la información por parte de los organismos e instituciones internacionales.

Las nuevas Especificaciones no serán aplicables a plaguicidas que se encuentren autorizados o en proceso de evaluación al momento de la entrada en vigencia de las nuevas Especificaciones."

1.10. Incorpórase, a continuación del nuevo numeral 10, el siguiente nuevo Título IV, pasando los actuales Títulos IV, V, VI y VII a ser Títulos V, VI, VII y VIII, respectivamente:

"TITULO IV. Autorización por Equivalencia.

10 bis. Determinación de los Patrones de referencia.

Para aplicar la evaluación por equivalencia, el Servicio determinará los patrones de referencia contra los cuales se va a comparar las sustancias activas a evaluar por equivalencia. Dichos patrones de referencia se determinarán considerando la información de los procesos de síntesis de los plaguicidas que han sido evaluados y autorizados por Identidad, de acuerdo a la presente resolución.

En los casos que el plaguicida sea sintetizado en base a sales, aminas, ésteres, otras especies químicas o un proplaguicida, la equivalencia se realiza sobre los procesos de síntesis para cada una de ellas.

1.11. Sustitúyese el numeral 11 por el siguiente:

"11. Vigencia del patrón de referencia.

El Servicio podrá sustituir el patrón de referencia si este no cumple con las Especificaciones vigentes del Servicio."

1.12. Modifícase el numeral 12 de la siguiente forma:

a) Modifícase el numeral 12.1. en los siguientes términos:

i) Sustitúyese las palabras "del registro" por "de la evaluación".

ii) Incorpórase en el literal b, a continuación de la palabra "comercial", la expresión "para un mismo fabricante de la sustancia activa", precedida de una coma (,).

iii) Agrégase en el literal c, a continuación de la palabra "fabricación",



las dos veces que aparece en su texto, la expresión "de la sustancia activa".

iv) Elimínase el literal d.

b) Incorpórase en el numeral 12.2., letra b.1., literal romano ii), a continuación de la palabra "impurezas", el vocablo "relevantes".

c) Sustitúyese en el párrafo primero del numeral 12.4.4. la expresión "dos meses" por "cuatro meses".

1.13. Suprímese el párrafo segundo del numeral 13.

1.14. Modifícase el numeral 14 de la siguiente manera:

a) Modifícase el numeral 14.1.1. de la siguiente forma:

i) Intercálase en su párrafo primero, entre la palabra "fabricante" y la coma (,) que le sigue, la frase "de la sustancia activa".

ii) Incorpórase en el literal a, a continuación de la palabra "Fabricante", la frase "de la sustancia activa".

iii) Intercálase en el literal i, entre la palabra "fabricante" y el punto final (.), los vocablos "de esta".

iv) Intercálase en el literal I.1., entre la palabra "fabricación" y el punto final, la frase "de la sustancia activa".

v) Intercálase en el párrafo primero del literal n, entre la palabra "fabricante" y el punto seguido (.), la frase "de la sustancia activa".

vi) Incorpórase en el párrafo tercero del literal n, entre la palabra "fabricación" y el vocablo "que", la frase "de la sustancia activa".

vii) Incorpórase en el párrafo cuarto del literal n, entre la palabra "fabricación" y el vocablo "deben", la frase "de la sustancia activa".

b) Modifícase el numeral 14.1.2. de la siguiente manera:

i) Intercálase en el párrafo primero, entre la palabra "fabricante" y la coma (,) que le sigue, la frase "de la sustancia activa".

ii) Sustitúyese el literal b. por el siguiente:

"b. Punto de fusión o congelamiento (p). En caso que la sustancia activa sublime, señalar la temperatura a la que sublima (Punto de sublimación), o el proceso contrario. En caso que la sustancia activa se descomponga, señalar la temperatura a la que se descompone (Punto de descomposición).

Punto de fusión (t), para sustancias activas que sean sólidas sobre 0°C. En caso que la sustancia activa sublime, señalar la temperatura a la que sublima (Punto de sublimación). En caso que la sustancia activa se descomponga, señalar la temperatura a la que se descompone (Punto de descomposición)."

iii) Sustitúyese el literal c. por el siguiente:

"c. Punto de ebullición (p), para líquidos a temperatura ambiente. En caso que la sustancia activa se descomponga, señalar la temperatura a la que se descompone (Punto de descomposición)."

iv) Sustitúyese el literal f. por el siguiente:

"f. Solubilidad en disolventes orgánicos (p o t). Se determinará en los siguientes disolventes orgánicos (indicar la temperatura aplicada):"

v) Agrégase en el párrafo final de la letra f, a continuación del punto final (.) que pasa a ser una coma (,), la expresión "dentro del mismo grupo."

c) Reemplázase la letra b del numeral 14.1.3., por la siguiente:

"b. Método analítico para la determinación tanto de impurezas relevantes como de impurezas cuyo contenido es mayor o igual a 1 g/kg en la sustancia activa grado técnico, y cuando corresponda de los productos de degradación, isómeros y aditivos (por ejemplo: estabilizantes).

d) Sustitúyese el punto g.3.2.1. del numeral 14.2.2., por el siguiente:
"g.3.2.1. Estudio para himenóptero parasitoide (Aphidius rhopalosiphi)"

1.15. Elimínase en la letra a. del numeral 15 la expresión "por Identidad".

1.16. Modifícase el numeral 16.2 de la siguiente forma:

i) Intercálase en el numeral romano i), entre la palabra "fabricante" y la coma (,) que le sigue, las palabras "de esta".

ii) Sustitúyese en el numeral romano ii) la palabra "formulador" por la frase "fabricante de este".

iii) Incorpórase en el numeral romano iv), entre la palabra "fabricante" y la disyunción "o", la frase "de la sustancia activa"; y sustitúyese la palabra



"formulador" por la expresión "fabricante del producto formulado".

iv) Sustitúyese en el numeral romano vii), la expresión "y HDST" por la frase "según la Norma Chilena NCh2245 vigente, cuando corresponda".

v) Incorpórase en el numeral romano ix, entre la palabra "fabricante" y la conjunción "o", la frase "de la sustancia activa"; y sustitúyase la palabra "formulador" por la expresión "fabricante del producto formulado".

1.17. Modifícase el párrafo segundo del numeral 19 en el sentido siguiente:

i) Sustitúyese la expresión "fabricantes, formuladores" por la expresión "fabricantes de sustancias activas, fabricantes de productos formulados".

ii) Sustitúyese la expresión "y HDST" por la frase "según la Norma Chilena NCh2245 vigente".

1.18. Elimínase en el literal c del numeral 20, la expresión "por laboratorios autorizados en el país" y la coma (,) que la precede.

1.19. Modifícase el numeral 21 de la siguiente manera:

i) Intercálase en el párrafo primero, entre la palabra "fabricación" y la coma (,) que le sigue, la expresión "de la sustancia activa".

ii) Sustitúyese en el párrafo segundo la expresión "y HDST" por la frase "según la Norma Chilena NCh2245 vigente".

1.20. Intercálase en el párrafo cuarto del numeral 25, entre la palabra "fabricación" y la coma (,) que le sigue, el vocablo "producción" precedido de una coma (,).

1.21. Modifícase el numeral 26.2. de la siguiente forma:

i) Sustitúyese en el párrafo cuarto el guarismo "30" por "40".

ii) Sustitúyese en los párrafos quinto y sexto la expresión "y HDST" por la frase "según la Norma Chilena NCh2245 vigente".

1.22. Modifícase el numeral 27 en el siguiente sentido:

a) Modifícase el numeral 27.1.1. de la siguiente manera:

i) Sustitúyese en el párrafo primero la expresión "y formulador" por la frase "de la sustancia activa y del producto formulado".

ii) Incorpórase en los numerales romanos ii, iii, iv y v del literal a), a continuación de la palabra "fabricante", la expresión "de la sustancia activa".

iii) Sustitúyese en el numeral romano vi del literal a), la expresión "y HDST" por la frase "según la Norma Chilena NCh2245 vigente, cuando se importe o fabrique en Chile, o por la norma que corresponda al país de origen del plaguicida, cuando no se cumpla lo anterior".

iv) Sustitúyese en los numerales romanos i, ii y vi del literal b), la palabra "formulador" por la expresión "fabricante del producto formulado".

v) Incorpórase en el numeral romano iii del literal b), a continuación de la palabra "fabricante", la expresión "del producto formulado".

vi) Sustitúyese en el numeral romano iv del literal b), la expresión "y HDST actualizada" por la frase "según la Norma Chilena NCh2245 vigente".

b) Modifícase el numeral 27.1.2. de la siguiente forma:

i) Sustitúyese en el párrafo segundo, la expresión "y formulador" por la expresión "de la sustancia activa y del producto formulado".

ii) Incorpórase en los numerales romanos ii, iii, iv, v y vi del literal a), a continuación de la palabra "fabricante" la expresión "de la sustancia activa".

iii) Sustitúyese en el numeral romano vii del literal a), la expresión "y HDST actualizada" por la frase "según la Norma Chilena NCh2245 vigente, cuando se importe o fabrique en Chile, o por la norma que corresponda al país de origen del plaguicida, cuando no se cumpla lo anterior,".

c) Sustitúyese en el párrafo primero del numeral 27.2. la palabra "formulador" por la expresión "fabricante del producto formulado".

d) Sustitúyese en los numerales romanos i y ii del numeral 27.2.1, la palabra "formulador" por la expresión "fabricante del producto formulado".

e) Modifícase el numeral 27.2.2. de la siguiente forma:

i) Sustitúyese en los numerales romanos i, ii, iii, v y vi, la palabra



"formulador" por la expresión "fabricante del producto formulado".

ii) Sustitúyese en el numeral romano vii la expresión "y HDST actualizada" por la frase "según la Norma Chilena NCh2245 vigente".

f) Modifícase el numeral 27.2.3. de la siguiente forma:

i) Sustitúyese en los numerales romanos i, ii, iii y vi, la palabra "formulador" por la expresión "fabricante del producto formulado".

ii) Sustitúyese en el numeral romano v, la frase "Hoja de Datos de Seguridad" por "HDS".

iii) Sustitúyese en el numeral romano vii, la expresión "y HDST actualizada" por la frase "según la Norma Chilena NCh2245 vigente".

g) Elimínase en el párrafo primero del numeral 27.3. la siguiente oración: "Para la solicitud de modificación o inclusión de un nuevo origen para la sustancia activa grado técnico."

h) Incorpórase en el numeral romano i del numeral 27.3.1., a continuación de la palabra "fabricante", la expresión "de ésta" seguida de un punto aparte (.).

i) Sustitúyese en el numeral romano i del numeral 27.3.2., la palabra "formulador" por la expresión "fabricante de este".

j) Incorpórase el siguiente nuevo numeral 27.5.3.:

"27.5.3. Modificación o inclusión de un nuevo destino.

Se procederá a una modificación de destino o inclusión de un nuevo destino, cuando se demuestre que la sustancia activa grado técnico o el producto formulado se encuentre registrado o en proceso de autorización en el país de destino.

27.5.3.1. Modificación o inclusión de nuevo destino para la sustancia activa grado técnico. El solicitante deberá presentar los siguientes documentos:

i) Certificado de inscripción de la sustancia activa grado técnico del nuevo destino, emitido por la autoridad competente, o un documento en que conste que se encuentra en proceso de autorización.

ii) Actualización del Resumen Ejecutivo en sus numerales correspondientes, en cuanto al certificado de composición de la sustancia activa grado técnico.

27.5.3.2. Modificación o inclusión de nuevo destino para el producto formulado.

El solicitante deberá presentar los siguientes documentos:

i) Certificado de inscripción y libre venta, de la autoridad competente del nuevo destino del producto, o un documento en que conste que se encuentra en proceso de autorización en el nuevo destino.

ii) Actualización del Resumen Ejecutivo en sus numerales correspondientes, en cuanto al certificado de composición del producto formulado."

1.23. Remplázase el párrafo primero del numeral 29 por el siguiente:

"El Servicio fiscalizará la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación de plaguicidas. Para esto, podrá exigir se compruebe que la o las sustancias activas y coadyuvantes, como también los sinergizantes y protectores, cumplen en pureza y contenido declarado; se cumple con los límites máximos de impurezas relevantes y los coformulantes cumplen en contenido declarado. Asimismo, el Servicio podrá exigir que se compruebe el cumplimiento de las propiedades fisicoquímicas en su especificación de calidad de las sustancias activas y productos formulados indicadas en el proceso de autorización, y exigir que se compruebe que el producto formulado contiene la o las sustancias activas, coadyuvantes, sinergizantes, protectores y coformulantes en los contenidos declarados en el proceso de autorización, considerando las tolerancias establecidas por el Servicio y no contenga sustancias químicas o biológicas extrañas a las indicadas en la autorización."

1.24. Sustitúyese en el numeral 30.2. la palabra "fabricantes" por "fabricantes de sustancias activas" y "formuladores" por "fabricantes de productos formulados".

1.25. Modifícase el numeral 31 de la siguiente forma:

a) Sustitúyese en el numeral 31.1. las palabras "fabricantes" por "fabricantes de sustancias activas", "formuladores" por "fabricantes de productos formulados", "fabricante" por "fabricante de sustancia activa" y "formulador" por "fabricante de producto formulado".

b) Sustitúyese el numeral 31.2. por el siguiente:



"31.2. Cada fabricante de sustancia activa, productor, importador, fabricante de producto formulado y distribuidor, será responsable, según lo determine el Servicio, de la recuperación oportuna y expedita de un lote en cualquier parte de la cadena de comercialización o producción, cuando los plaguicidas no correspondan con lo autorizado, o se encuentren vencidos, suspendidos, prohibidos o cancelados, adulterados, falsificados o alterados.".

1.26. Sustitúyese el numeral 35 por el siguiente:

"35. Los titulares de las autorizaciones de los plaguicidas autorizados bajo la resolución N° 3.670, de 1999, de este Servicio, podrán renovar dichas autorizaciones conforme a los plazos y el proceso contemplados en el numeral 25 de la presente resolución.

Sin embargo, solo deberán presentar los siguientes documentos:

- a. La solicitud correspondiente;
- b. 2 ejemplares de la etiqueta con que se expende el producto;
- c. Una actualización de los antecedentes toxicológicos agudos y crónicos, ecotoxicológicos, ambientales, de residuos, de seguridad, métodos analíticos y de uso, si corresponde; y
- d. Resumen Ejecutivo debidamente actualizado.".

1.27. Sustitúyese el numeral 36 por el siguiente:

"36. El titular de una autorización de plaguicida autorizado de acuerdo a la resolución N° 3.670, de 1999, de este Servicio, estará obligado a informar al Servicio, por escrito, las novedades, debidamente fundamentadas, que se originen o conozcan, que afecten la eficacia del plaguicida autorizado o su seguridad en el uso, tanto desde el punto de vista toxicológico como ecotoxicológico, ambiental, de residuos, de metodología analítica y envases. El Servicio dispondrá las medidas restrictivas o las modificaciones que correspondan, incluyendo cambios en la etiqueta del plaguicida.

Los plaguicidas autorizados de acuerdo a la resolución antes indicada podrán solicitar su modificación, de acuerdo a los requisitos establecidos en el numeral 27 de esta resolución.".

2. Modifícase la entrada en vigencia de la resolución N° 1.557, de 2014, dispuesta por la resolución N° 1.400, de 2015, de este Servicio, para el 10 de septiembre del año 2016, manteniéndose vigente en el período previo a su entrada en vigor, la resolución N° 3.670, de 1999, de este Servicio.

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