



## RESOLUCIÓN EXENTA N°:1557/2014

### ESTABLECE EXIGENCIAS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PLAGUICIDAS Y DEROGA RESOLUCIÓN N° 3.670 DE 1999.

Santiago, 06/ 03/ 2014

#### 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 con Fuerza de Ley R.R.A. del Ministerio de Hacienda N° 16 de 1963 sobre Sanidad y Protección Animal; los Decretos Supremos del Ministerio de Relaciones Exteriores N° 719 de 1989, que promulga el Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono y sus Anexo I y II, 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 Róterdam para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional y N° 38 de 2005, que promulga el convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes; las Resoluciones del Servicio Agrícola y Ganadero N° 3.670 de 1999, 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, 1.297 de 2007, 6.666 de 2009, 7.341 de 2012;

#### CONSIDERANDO:

1. Que, corresponde al Servicio Agrícola y Ganadero, en adelante “el Servicio” o “Servicio”, regular, restringir o prohibir la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación de los plaguicidas.
2. Que, Chile ha ratificado los Convenios de Viena para la Protección de la Capa de Ozono, el de Montreal relativo a las sustancias agotadoras de la capa de ozono, el de Róterdam para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional, y el de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes, cuyas decisiones y actualizaciones se tendrán presentes en el proceso de autorización de plaguicidas en Chile.
3. Que, los plaguicidas son parte de las estrategias necesarias para proteger a los vegetales del ataque de las plagas, que ocasionan pérdidas o disminuciones de cosechas.
4. Que, para lograr un empleo correcto, eficaz y eficiente de los plaguicidas en la protección de los cultivos, con riesgo mínimo para la salud humana, la fauna, la flora y el medio ambiente, es necesario que el Servicio disponga de la más amplia información sobre las características de cada uno de los plaguicidas que se usan en el país, a objeto de realizar una correcta evaluación de sus riesgos.
5. Que, los plaguicidas autorizados pueden presentar mejoras mediante el aumento de la pureza o mejora de las impurezas de la sustancia activa en el grado técnico o cambios en los coformulantes, que mejoran la categoría de peligrosidad o incrementan la seguridad del plaguicida, las que deben ser consideradas y evaluadas por el Servicio.
6. Que, la certificación de productos orgánicos, establece que el control de plagas debe hacerse con plaguicidas autorizados de acuerdo a la normativa vigente.

7. Que, el Servicio en base a los avances regulatorios en el ámbito internacional, está implementando, para los procesos de evaluación y autorización de plaguicidas, el sistema de equivalencia, además del actual principio de identidad.
8. Que, el establecimiento del sistema de evaluación por equivalencia de sustancias activas forma parte de los pasos dados por Chile para el mejoramiento continuo y el cumplimiento de la normativa nacional e internacional en materia de plaguicidas.

## RESUELVO:

1. Establécese las exigencias para la autorización de plaguicidas.

## TITULO I. DISPOSICIONES GENERALES

### 2. Definiciones y acrónimos

Para los efectos de esta Resolución se entenderá por:

- a. **Aditivo:** Componente añadido distinto de la sustancia activa y que no sean impurezas resultantes del proceso de fabricación. Tiene por objeto mantener la estabilidad y facilitar la manipulación de la sustancia activa grado técnico, como activo técnico (TC) o concentrado técnico (TK).
- b. **Autorización de Plaguicida:** Resolución que aprueba la fabricación, importación, distribución, exportación, venta, tenencia o aplicación de un plaguicida, que surge como resultado de la evaluación de un conjunto de determinaciones experimentales y pruebas documentadas presentadas en apoyo de todas las afirmaciones relacionadas con las características que demuestren que el plaguicida es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el medioambiente. Cada plaguicida estará identificado por un número de registro del Servicio.
- c. **Autorización de Muestra de Plaguicida para Experimentación:** Resolución mediante la cual se aprueba una cantidad limitada de un plaguicida, para efectuar investigación exploratoria en escala reducida.
- d. **Coformulante:** Cualquier sustancia, distinta de la sustancia activa grado técnico, incorporada intencionalmente a la formulación.
- e. **Equivalencia:** Proceso para la determinación de la similaridad de los perfiles de impurezas, toxicológicos y ecotoxicológicos, así como de las propiedades físicas y químicas presentadas para sustancias activas grado técnico supuestamente similares generados por distintos fabricantes, para establecer si ellos presentan niveles similares de riesgo.
- f. **Fabricante:** Cualquier persona natural o jurídica dedicada a la función directamente o por medio de un agente contratado o de una entidad por ella controlada de fabricar una sustancia activa de un plaguicida.
- g. **Formulador:** Cualquier persona natural o jurídica dedicada a la función, directamente o por medio de un agente contratado o de una entidad por ella controlada, de formular un plaguicida.
- h. **Identidad:** Proceso para la autorización de una sustancia activa grado técnico y un producto formulado en el cuál los antecedentes técnicos acreditan un perfil único.
- i. **Impurezas relevantes:** Son aquellos subproductos de fabricación o almacenamiento del plaguicida, los cuales, comparados con la sustancia activa, son toxicológicamente significativos para la salud o el ambiente, son fitotóxicos a las plantas tratadas, causan contaminación en cultivos para consumo, afectan la estabilidad del plaguicida o presentan cualquier otro efecto adverso.
- j. **Ingrediente Activo:** Sustancia Activa.
- k. **Lote de fabricación:** La cantidad definida de un material producida en una sola operación.
- l. **Patrón de referencia o patrón:** Aquella sustancia activa grado técnico que luego de su evaluación, determinación y autorización respectiva, se establece como la referencia vigente para la autorización de un plaguicida por equivalencia.

m. **Plaguicida:** Compuesto químico, orgánico o inorgánico, o sustancia natural que se utilice para combatir malezas, enfermedades o plagas potencialmente capaces de causar perjuicios en organismos u objetos. Se considerará como tal, el producto formulado y las sustancias activas con las que se formulan, con aptitudes insecticidas, reguladores de crecimiento de insectos, agentes sofocantes, acaricidas, nematocidas, molusquicidas, rodenticidas, lagomorficidas, fumigantes, fungicidas, bactericidas, desinfectantes, viricidas, microbicidas, preservantes de madera, alguicidas, herbicidas, defoliantes, desecantes, fitoreguladores, coadyuvantes, anti-transpirantes, atrayentes, feromonas, aleloquímicos, repelentes, recubrimientos protectores de cultivos, inductores de resistencia y otros que se empleen en las actividades agrícolas y forestales y en otros ámbitos en los que este Servicio tenga competencia.

n. **Plaguicida Natural:** Son los plaguicidas basados en sustancias naturales pudiendo utilizarse por sí solos o en una formulación. Dentro de ellos podemos encontrar:

i. Plaguicidas biológicos, basados en agentes de control de biológico (microorganismos y macroorganismos) nativos o exóticos, y extractos de fermentación microbiológica;

ii. Plaguicidas naturales químicos, basados en extractos de origen vegetal, animal o mineral;

iii. Plaguicidas semioquímicos, basados en feromonas que actúan entre miembros de una especie, y en aleloquímicos tales como kairomonas, alomonas, sinomonas y antimonas, que actúan entre miembros de diferentes especies, que pueden actuar como atrayentes o repelentes, las que pueden ser de origen natural o en algunos casos sintetizadas.

ñ. **Productor:** Cualquier persona natural o jurídica dedicada a la función directamente, o por medio de un agente contratado o de una entidad por ella controlada, de producir una sustancia activa de un plaguicida natural.

o. **Resumen Ejecutivo:** Informe impreso o en formato digital con una síntesis de la información requerida en los Antecedentes del Titular, los Requisitos Técnicos para la Evaluación de Plaguicidas y en los Documentos solicitados en esta norma, correspondiente al plaguicida objeto de la solicitud de autorización.

p. **Sustancia Activa:** Componente que confiere la acción biológica esperada a un plaguicida, o modifica el efecto de otro plaguicida.

q. **Sustancia Activa Equivalente:** Aquella que luego de la evaluación efectuada por el Servicio, cumple con las especificaciones de la Sustancia Activa Patrón.

r. **Sustancia Activa Grado Técnico:** Sustancia activa tal cual se obtiene de la síntesis industrial; se compone del ingrediente activo, subproductos relacionados e impurezas, pudiendo contener pequeñas cantidades de aditivos.

s. **Sustancia Activa Nueva:** Aquella entidad química nueva que cumple con las condiciones sobre Ley de Propiedad Industrial y goza de los beneficios que ésta indica.

t. **Sustancia Activa Patrón:** Aquella que luego de su determinación, se establece como la referencia vigente para la evaluación y autorización de un plaguicida por equivalencia de su sustancia activa grado técnico.

Para los efectos de esta Resolución se utilizarán los siguientes acrónimos:

Acrónimo utilizar	Nombre	Acrónimo (inglés)
<b>ASTM:</b>	Sociedad Norteamericana para Ensayos y Materiales. <i>American Society for Testing and Materials</i>	<i>ASTM</i>
<b>BPL:</b>	Buenas prácticas de laboratorio.	<i>GLP</i>
<b>CAS:</b>	Servicio de Resúmenes de Publicaciones de Química, una división de la Sociedad Norteamericana	<i>CAS</i>

	de Química. <i>Chemical abstract Service</i>	
<b>CE50:</b>	Concentración efectiva 50 % o Concentración efectiva mediana.	<i>EC<sub>50</sub></i>
<b>CICAP:</b>	Consejo Internacional para la Cooperación en los Análisis de Plaguicidas.	<i>CIPAC</i>
<b>CL50:</b>	Concentración Letal 50% o Concentración letal mediana.	<i>LC<sub>50</sub></i>
<b>CMEAO:</b>	Concentración de mínimo efecto adverso observado.	<i>LOAEC</i>
<b>CMEO:</b>	Concentración de mínimo efecto observado.	<i>LOEC</i>
<b>CSEAO:</b>	Concentración sin efectos adversos observados.	<i>NOAEC</i>
<b>CSEO:</b>	Concentración sin efectos observados.	<i>NOEC</i>
<b>DL<sub>50</sub>:</b>	Dosis letal 50% o Dosis letal mediana.	<i>LD<sub>50</sub></i>
<b>EM:</b>	Espectrometría de masa.	<i>MS</i>
<b>EPA (USEPA):</b>	Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América. <i>United States Environmental Protection Agency</i>	<i>EPA (USEPA)</i>
<b>FAO:</b>	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. <i>Food and Agriculture Organization</i>	<i>FAO</i>
<b>HDS:</b>	Hoja de Datos de Seguridad.	<i>MSDS</i>
<b>HDST:</b>	Hoja de Datos de Seguridad de Transporte.	<i>MSDS</i>
<b>IR:</b>	Infrarrojo.	<i>IR</i>
<b>ISO:</b>	Organización Internacional para la Normalización. <i>International Organization for Standardization / Organisation internationale de normalisation</i>	<i>ISO</i>
<b>NMEAO:</b>	Nivel de mínimo efecto adverso observado.	<i>LOAEL</i>
<b>NMEO:</b>	Nivel de mínimo efecto observado.	<i>LOEL</i>

<b>N° CAS:</b>	Número de Registro del CAS.	<i>CAS RN</i>
<b>N° CE:</b>	Número de La Comunidad Europea. N° EILINCS o N° EINECS.	<i>EC no.</i>
<b>NSEAO:</b>	Nivel sin efectos adversos observados	<i>NOAEL</i>
<b>NSEO:</b>	Nivel sin efectos observados	<i>NOEL</i>
<b>OCDE:</b>	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.	<i>OECD</i>
<b>OCSP:</b>	Oficina de Seguridad Química y de Prevención de la Contaminación ( <i>Office of Chemical Safety and Pollution Prevention</i> ) de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América. Ex- <i>OPPTS</i> , Oficina de Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas.	<i>OCSP</i>
<b>OMS:</b>	Organización Mundial de la Salud.	<i>WHO</i>
<b>RMN:</b>	Resonancia magnética nuclear.	<i>NMR</i>
<b>UIQPA:</b>	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada.	<i>IUPAC</i>
<b>UVVIS:</b>	Ultravioleta visible.	<i>UVVIS</i>

### 3. De la autorización y sus tipos

Sólo se podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, vender, tener o aplicar, plaguicidas de uso en agricultura autorizados por el Servicio. La autorización no constituye propiedad del plaguicida ni de la sustancia activa que contiene.

La autorización se otorgará previa evaluación favorable del Servicio, realizada en conformidad con lo establecido en la presente Resolución, debiendo para ello, haber demostrado que el plaguicida es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el medioambiente.

Los tipos de autorización de plaguicidas, son los siguientes:

- a. Por identidad: para plaguicidas formulados, sustancias activas nuevas, sustancias activas químicas sintéticas que no tiene un patrón de referencia determinado, los coadyuvantes o las sustancias naturales (sustancias semioquímicas, sustancias naturales químicas y sustancias biológicas).
- b. Por equivalencia: para plaguicidas formulados o sustancias activas químicas ya autorizadas ante el Servicio y siempre que exista un patrón de referencia determinado por el Servicio. No podrá autorizarse por equivalencia, las sustancias naturales (sustancias semioquímicas, sustancias naturales químicas y sustancias biológicas) y los coadyuvantes.
- c. Autorizaciones especiales: plaguicidas formulados y sustancias activas que el Servicio determina de acuerdo a otros requisitos de evaluación o para usos especiales, tales como:
  - i. Sustancia activa idéntica o producto formulados idénticos a otros ya autorizados.

- ii. Plaguicidas para uso en producción orgánica
- iii. Plaguicidas para uso en cultivos menores
- iv. Plaguicidas para sólo exportación
- v. Feromonas de monitoreo
- vi. Muestras de plaguicidas para experimentación.
- vii. Patrones analíticos

Plaguicidas para usos especiales (protección de sanidad vegetal, ley de Caza y su reglamento, para control de especies dañinas y plagas en ecosistemas naturales y protección de sanidad animal).

#### 4. **Requerimientos previos técnicos y administrativos para la autorización de un plaguicida.**

##### 4.1. **Solicitante o Titular.**

La autorización deberá ser solicitada al Servicio por una persona que tenga su domicilio en el país y deberá presentar los siguientes antecedentes:

4.1.1. Nombre, RUT y Dirección.

4.1.2. Representante Legal, RUT, Dirección (Deberá acreditar legalmente la representación) y Correo electrónico.

4.1.3. Página web, si corresponde.

4.1.4. Antecedentes que demuestren que el solicitante cuenta con asesoría de una persona con conocimiento, formación o experiencia en lo que se relacione con los plaguicidas. Esta persona deberá estar designada por el representante legal, mediante declaración jurada ante notario.

##### 4.2. **Condiciones de la documentación.**

La información que se solicita, por esta Resolución y según el caso, debe proporcionarse sólo si ella es inherente al plaguicida en evaluación. La no presentación de cualquier información, deberá estar acompañada de una justificación técnica.

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

El Resumen ejecutivo debe estar en idioma español.

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

En el caso de haberse emitido en el extranjero, los siguientes documentos deberán cumplir con las formalidades establecidas en la legislación vigente para que tengan validez en el país: Certificados de Composición cualicuantitativo; Certificados de Inscripción, Inscripción y Libre Venta o Exportación emitidos por autoridades competentes; Certificado de Fabricación/Formulación/Producción; Certificados de Producto Libre de OGM emitido por el fabricante/formulador/productor en el extranjero; y Certificados de Confirmación de Compatibilidad para Uso en Agricultura Orgánica emitidos por organismos competentes .

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

Todo documento, declaración, justificación técnica o informe complementario a los antecedentes presentados al momento de presentar solicitud de registro, deberá estar respaldado con firma autorizada por el solicitante del profesional del área correspondiente o facultado el solicitante para ese fin.

##### 4.3. **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 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.

Cuando el uso a solicitar corresponda a una misma combinación plaga y cultivo autorizada previamente para otro plaguicida con igual concentración de sustancia activa y misma formulación, sólo deberá acreditarse la certificación de eficacia otorgada por estaciones experimentales autorizadas por el Servicio.

Los informes de estudios realizados fuera del país, deberán cumplir con las condiciones descritas en el numeral 4.2., 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 del laboratorio.

#### **4.4. Publicación de Extracto en el Diario Oficial.**

El solicitante deberá publicar un extracto de la solicitud de autorización de un plaguicida en el Diario Oficial, previamente visado por el Servicio. La publicación deberá realizarse los días primero o quince de cada mes, o el primer día hábil siguiente, si aquellos fueren domingo o feriado.

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

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

#### **4.5. Tarifas.**

El solicitante de una autorización de un plaguicida deberá pagar las tarifas establecidas en las distintas etapas del proceso de autorización de un plaguicida.

#### **4.6. Presentación de la Solicitud.**

El solicitante deberá presentar, no antes del día 46 de publicado el extracto, el formulario de solicitud establecido por el Servicio, formulario el cual contiene una lista de verificación de toda la documentación requerida para la evaluación y una declaración jurada simple; en caso que transcurra más de un año desde la publicación del extracto sin presentarse el formulario o la información publicada en el extracto difiera de la del formulario, deberá publicarse un nuevo extracto. La solicitud deberá ser firmada por el representante legal, quien se hace responsable que la información contenida en el expediente se encuentra completa, de acuerdo a lo requerido en la presente Resolución.

La solicitud se tendrá por presentada válidamente, sólo desde el día de su presentación efectiva en los términos del párrafo anterior y desde ese día se iniciará su tramitación.

### **5. Documentación requerida posterior a la evaluación técnica favorable.**

#### **5.1. Para la sustancia activa grado técnico se requiere:**

a. Dos ejemplares de la HDS y HDST, uno en original impreso y el otro en formato digital, para su inclusión en los antecedentes de evaluación para la sustancia activa grado técnico. Cuando la sustancia activa se importe o fabrique para la formulación nacional, una vez verificada durante la evaluación, la HDS y HDST, deberán remitirse al Servicio los ejemplares en formato impreso y digital ajustados a los términos de la evaluación realizada, para la emisión de la resolución de autorización correspondiente.

b. Proyecto de la etiqueta de transporte de la unidad de embalaje de la sustancia activa grado técnico, uno en original impreso y el otro en formato digital, para su inclusión en los antecedentes de evaluación para la sustancia activa grado técnico. Cuando la sustancia activa se importe o fabrique para la formulación nacional, una vez verificada durante la evaluación y aprobada la etiqueta, deberán remitirse al Servicio los ejemplares de ésta en el número que el Servicio determine, ajustados a los términos de la evaluación realizada, para la emisión de la resolución de autorización correspondiente.

**5.2. Para el producto formulado se requiere:**

- a. Dos ejemplares de la HDS y HDST para Chile, uno en original impreso y el otro en formato digital, para su inclusión en los antecedentes de evaluación del producto. Una vez verificada durante la evaluación, la HDS y HDST, deberán remitirse al Servicio los ejemplares en formato digital e impreso, ajustados a los términos de la evaluación realizada, para la emisión de la resolución de autorización correspondiente.
- b. Proyecto de la etiqueta con que se expenderá en el país el plaguicida cuya autorización se solicita. Deberá enviarse al Servicio dos ejemplares del proyecto de etiqueta, uno en original impreso y el otro en formato digital, para su inclusión en los antecedentes de evaluación del producto. Una vez aprobada la etiqueta, deberán remitirse al Servicio los ejemplares de ésta en el número que el Servicio determine en formato impreso y en formato digital, ajustados a los términos de la evaluación realizada, para la emisión de la resolución de autorización correspondiente.

**TITULO II. AUTORIZACION POR IDENTIDAD****6. Procedimiento para la evaluación y autorización por Identidad.**

El Servicio deberá pronunciarse sobre la autorización de un plaguicida dentro del plazo de nueve 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 por parte del Servicio hasta la entrega de los antecedentes requeridos al solicitante.

**6.1. Documentación para la evaluación y autorización por Identidad**

El solicitante deberá proceder de acuerdo al numeral 4.6 y presentar la siguiente documentación para la evaluación del plaguicida, la cual deberá encontrarse ordenada de la siguiente manera:

- a. En relación al solicitante y titular, según corresponda, lo establecido en el numeral 4.1.
- b. En relación a la Sustancia Activa, lo establecido en el numeral 8.
- c. En relación al Producto Formulador, lo establecido en el numeral 9.

**6.2. Verificación, evaluación y autorización por Identidad.****6.2.1 Verificación documental (Etapa I).**

El Servicio verificará que la documentación de respaldo presentada corresponde a lo exigido en la presente Resolución. Si el expediente cuenta con toda la información, el Servicio informará al solicitante la conformidad de la etapa de verificación documental. Si la solicitud no reúne los requisitos señalados en la presente Resolución, se estará a lo dispuesto en el artículo 31 de la ley N° 19.880.

**6.2.2. Verificación analítica.**

En el caso que se presenten análisis de 5 lotes efectuados sin BPL, el Servicio o un laboratorio autorizado por éste, comprobará que el análisis de los 5 (cinco) lotes de fabricación se haya confeccionado de acuerdo a prácticas de laboratorios internacionalmente reconocidas (FAO, AOAC, OCSPP, OCDE, otras), por lo cual se requerirán elementos probatorios como cromatogramas, espectros, etc., acompañados con métodos analíticos validados tanto para la sustancia activa como para las impurezas. Los límites máximos de las impurezas relevantes tendrán como base los valores establecidos internacionalmente por FAO, la Unión Europea o entidades reconocidas internacionalmente.

En el caso de dudas sobre la calidad y/o autenticidad de algunos de los ítems a evaluar, o para la verificación de un lote que sea distinto a los contemplados en el análisis de 5 lotes con BPL, el Servicio solicitará muestras de los lotes analizados, patrones analíticos o cualquier otro elemento, con el objeto de realizar, en laboratorios del Servicio o autorizados, las determinaciones analíticas que se consideren necesarias. Las determinaciones serán de costo del solicitante, debiendo proveer los patrones analíticos en cantidades suficientes e ingresándolos de acuerdo a la Resolución de este Servicio que establece normas para el ingreso de patrones analíticos de plaguicidas de competencia del Servicio Agrícola y Ganadero y a lo establecido en la normativa vigente.

**6.2.3. Evaluación técnica (Etapa II) de la información presentada.**



Aprobada la verificación documental y la verificación analítica en los casos que corresponda, el Servicio procederá a la evaluación de la información presentada y las observaciones detectadas, serán comunicadas por escrito al solicitante, quien tendrá un plazo de treinta (30) días hábiles para dar respuesta. En caso de no dar respuesta, se aplicará lo dispuesto en el artículo 43 de la Ley N° 19.880.

Para el caso de estudios adicionales del plaguicida (sustancia activa o producto formulado), que el Servicio determine que se deben realizar para resolver la solicitud, éste otorgará el plazo correspondiente de acuerdo a lo requerido por él o los estudios. En caso de no dar respuesta dentro del plazo otorgado, se aplicará lo dispuesto en el artículo 43 de la Ley N° 19.880.

#### 6.2.4. Revisión de la etiqueta (Etapa III) y resolución de autorización.

Si los antecedentes cumplen con lo establecido en la presente Resolución y demuestran que el plaguicida es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el medioambiente, se solicitará que en el plazo de diez (10) días hábiles contados desde que se entiende notificado, se envíe la documentación establecida en el numeral 5.

Una vez recepcionada y considerada conforme la documentación solicitada, el Servicio emitirá la resolución de autorización del producto formulado en base a su sustancia activa grado técnico, y será notificada al solicitante.

Cada plaguicida autorizado, será numerado correlativamente, debiendo el número incluirse en la etiqueta respectiva.

De no cumplirse con lo dispuesto en la presente Resolución, el Servicio emitirá una resolución de rechazo, la que se notificará al solicitante.

### 7. Vigencia de la autorización por Identidad.

El plaguicida será autorizado para una combinación específica cultivo-plaga y el período de vigencia de éste será de 5 años.

### 8. Requisitos técnicos para la evaluación de sustancias activas.

Se deberán presentar los siguientes antecedentes:

#### 8.1. Identidad de la Sustancia Activa

##### 8.1.1. Fabricante:

##### 8.1.1.1. Nombre.

##### 8.1.1.2. Dirección.

Estos antecedentes deben venir respaldados por el Certificado de inscripción o de exportación, donde se fabrica la sustancia activa grado técnico, o se produce el extracto natural, microorganismo o macroorganismo, emitido por la autoridad competente del país de origen, o en su defecto, por quien lo fabrica o produce .

##### 8.1.2. Nombre común:

##### 8.1.2.1. Aceptado por ISO.

##### 8.1.2.2. Propuesto, por ISO.

##### 8.1.3. Sinónimo (si tiene).

##### 8.1.4. Nombre químico (aceptado o propuesto por UIQPA, CAS).

##### 8.1.5. Fórmula empírica, fórmula estructural (incluyendo estereoquímica de isómeros activos si corresponde) y masa molecular.

##### 8.1.6. N° CAS, N° CE (para cada isómero o mezcla de isómeros si corresponde) y CICAP.

8.1.7. Número de código experimental (cuando proceda).

8.1.8. Grupo químico a que pertenece.

8.1.9. Método de fabricación de la sustancia activa.

Esta información deberá venir respaldada por un Certificado con el método de fabricación, incluyendo procedimiento de síntesis, especificando las condiciones y disolventes empleados de la sustancia activa, emitido por el fabricante.

8.1.10. Grado de pureza (contenido mínimo de sustancia activa en g/kg).

8.1.11. Isómeros.

a. Identificación. Nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (Si existe), y masa molecular.

b. Proporción en que se encuentran, y contenido mínimo en g/kg, para los isómeros activos. Para el caso de los isómeros inactivos señalar el contenido máximo.

8.1.12. Impurezas y subproductos, identificándolas con su nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (Si existe) y masa molecular.

a. De contenido mayor o igual a 1 g/kg, si no tienen efectos adversos, indicar su contenido máximo en g/kg.

El límite máximo para las impurezas relevantes también debe estar respaldado por datos analíticos de lote de fabricación (mínimo cinco lotes típicos) y el proponente debe establecer las bases estadísticas para los límites de fabricación.

b. De cualquier contenido, si tienen efectos adversos (aclarar y especificar esos efectos observados, por ej., efectos toxicológicos, ecotoxicológicos o medioambientales, o efectos sobre la estabilidad de la sustancia activa).

8.1.13. Aditivos (ej.: estabilizantes).

a. Identificación, Nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (Si existe), y masa molecular.

En caso que el aditivo sea una mezcla, señalar nombre y N° CAS y CE de cada componente. Indicar la función de cada uno de los aditivos.

b. Contenido máximo en g/kg.

La información de los puntos 8.1.10-11-12-13, deberá venir respaldada con certificado de composición cualicuantitativo, emitido por el fabricante o productor, y por el perfil analítico de lotes.

8.1.14. Perfil analítico de lotes.

El solicitante analizará muestras representativas de la sustancia activa para determinar el contenido de sustancia activa pura, isómeros inactivos, impurezas y aditivos, según proceda, hechos por o para el fabricante o productor. Los resultados analíticos comunicados deberán recoger datos cuantitativos, en términos de g/kg de contenido, de todos los componentes presentes en cantidades superiores a 1 g/kg. Típicamente la fracción no identificada y/o no contable del TC o TK no debe exceder de 20 g/kg. Se determinará e indicará el contenido real de los componentes que sean peligrosos por sus propiedades toxicológicas, ecotoxicológicas o medioambientales. Los datos facilitados deberán recoger los resultados de los análisis de muestras individuales y resumen de dichos datos, para mostrar el contenido mínimo o máximo y el contenido normal de cada uno de los componentes pertinentes, si procede.

En caso que una sustancia activa se produzca en distintas plantas, estos datos deberán facilitarse para cada planta.

Los estudios de los 5 lotes de fabricación que son realizados después de entrar en vigencia esta normativa requieren ser con BPL. En el caso que se presenten análisis de 5 lotes efectuados sin BPL, estos deberán dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 6.2.2.

Las bases estadísticas para los límites de fabricación deben explicarse (por ejemplo: nivel máximo encontrado en la práctica; la media, más 3 veces la desviación estándar de niveles encontrados en la práctica; etc.).

Cuando corresponda, deberán analizarse muestras de sustancia activa producidas en laboratorio o en sistemas de producción piloto, si se ha utilizado ese material para generar datos toxicológicos o ecotoxicológicos.

## 8.2. Propiedades fisicoquímicas.

Esta información deberá venir respaldada con las determinaciones hechas por o para el fabricante, donde se incluya la propiedad física o química, su valor, la metodología y las condiciones utilizadas para la determinación de dicha propiedad.

Cuando la sustancia activa es una mezcla de diastereoisómeros, la información fisicoquímica deberá enviarse para cada uno de ellos, si la misma está disponible.

Para la determinación de las propiedades fisicoquímicas se deberá utilizar las directrices de la OCDE o metodología CICAP, correspondiente. Cuando dicha evaluación no esté cubierta por éstas, podrá utilizarse metodología de la UE, OCSPP de la EPA, según corresponda, o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 4.3.

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

Para el caso de usar la sustancia activa pura, se debe informar el (los) método(s) de purificación y la pureza, que debe ser la más alta posible. Se justificará cuando ésta sea < 980 g/kg, debiendo demostrar que se agotaron las posibilidades técnicas de obtener una mayor pureza.

Las informaciones de aspectos fisicoquímicos comprenden:

### 8.2.1. Aspecto:

- a. Estado físico (activo puro (p), activo grado técnico (t)).
- b. Color (p y t).
- c. Olor (p y t).

8.2.2. Punto de fusión (p y t), para sólidos a temperatura sobre 0 °C. En caso que la sustancia activa sublime, señalar la temperatura a la que sublima. En caso que la sustancia activa se descomponga, señalar la temperatura a la que se descompone.

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

8.2.4. Densidad (p y t).

8.2.5. Presión de vapor (Pa) (p).

8.2.6. Volatilidad (p) (constante de Henry, Pa · m<sup>3</sup> · mol<sup>-1</sup>) (p).

8.2.7. Espectros (p): UV/VIS, IR, RMN-<sup>1</sup>H, RMN-<sup>13</sup>C, EM.

8.2.8. Solubilidad en agua incluido efecto del pH (de 4 a 10) (p) La determinación se realizará en medio neutro, y en caso que la sustancia activa forme iones también se determinará la solubilidad en agua en medios ácidos y alcalinos.

8.2.9. Solubilidad en disolventes orgánicos (p y t) Se determinará en los siguientes disolventes orgánicos (indicar la temperatura aplicada):

- a. Hidrocarburos alifáticos: preferentemente en n-heptano,
- b. Hidrocarburo aromático: preferentemente xileno,
- c. Hidrocarburos halogenados: preferentemente 1,2-dicloroetano,

- d. Alcohol: preferentemente metanol o alcohol isopropílico,
- e. Cetona: preferentemente acetona,
- f. Éster: preferentemente acetato de etilo.

En caso de incompatibilidad con el disolvente se pueden usar disolventes alternativos.

8.2.10. Coeficiente de partición en n-octanol/agua (p).

8.2.11. Estabilidad en agua (p).

- a. Velocidad de hidrólisis (p).
- b. Degradación fotoquímica (p).
- c. Constante de disociación (p), incluido el efecto del pH (de 4 a 10).

8.2.12. Inflamabilidad (t), para líquidos inflamables o combustibles, y para sólidos, gases o sustancias que desprendan gases inflamables.

8.2.13. Tensión superficial (t).

8.2.14. Propiedades explosivas (t).

8.2.15. Propiedades oxidantes o comburentes (t), para sólidos o líquidos.

8.2.16. Corrosividad (t).

8.2.17. Reactividad con el material de envases (t).

8.2.18. pH (t).

8.2.19. Viscosidad (t) (para sustancias líquidas).

### **8.3. Aspectos relacionados con su utilidad.**

Los documentos que respalden este punto, deberán ser de carácter técnico y emitidos por el fabricante de la sustancia activa (folletos, resúmenes, artículos de revistas científicas).

8.3.1. Aptitud (Insecticida, herbicida, etc.)

8.3.2. Efecto sobre los organismos-plaga (ej.: tóxico por inhalación, contacto sistémico u otras formas).

8.3.3. Organismos nocivos controlados (Nombre común y científico)

8.3.4. Modo de acción sobre los organismos nocivos y sobre las plantas.

8.3.5. Ámbito de aplicación previsto (en formulaciones para uso en campo, recintos cerrados, etc.).

8.3.6. Resistencia (Información sobre desarrollo de resistencia en los organismos que controla y estrategias de manejo para prevenirlas).

### **8.4. Métodos analíticos.**

8.4.1. Métodos para la sustancia activa.

Deberán facilitarse descripciones completas de la metodología.

a. Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura en el grado técnico.

b. Método analítico para la determinación de impurezas relevantes y de aquellas impurezas 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).

c. Parámetros analíticos: Para los métodos anteriores deberá presentarse:

c.1. Linealidad,

c.2. Límite de detección y cuantificación,

c.3. Especificidad,

c.4. Exactitud y repetibilidad

8.4.2. Métodos para la determinación de residuos.

Los métodos deberán permitir la determinación de la sustancia activa y/o de los metabolitos pertinentes. Deberá determinarse empíricamente e indicarse la especificidad, precisión, recuperación y límite de cuantificación y detección.

a. Residuos en o sobre plantas, productos vegetales, alimentos (de origen vegetal y animal) y alimentos de animales.

b. Residuos en suelo.

c. Residuos en aguas (agua potable, aguas subterráneas y superficiales).

d. Residuos en aire (si existen).

e. Residuos en tejidos y fluidos animales o humanos (si existen).

### **8.5. Residuos en productos tratados.**

8.5.1. Identificación de los productos de degradación y metabolitos en plantas o productos tratados.

8.5.2. Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el medio ambiente.

8.5.3. Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas. Esta información deberá venir respaldada con determinaciones realizadas por o para el fabricante con la sustancia activa en evaluación.

### **8.6. Información con respecto a la seguridad.**

Respaldada con Hoja de Seguridad emitida por el fabricante, o bien una declaración en original, de éste, donde se incluyan todas las recomendaciones para la sustancia activa.

8.6.1. Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para su descontaminación.

8.6.2. Posibilidades de recuperación (si la información está disponible).

8.6.3. Posibilidades de neutralización.

8.6.4. Condiciones para incineración controlada.

8.6.5. Descontaminación de aguas.

8.6.6. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio o derrame.

8.6.7. Productos de reacción y gases de combustión en caso de incineración o incendio.

8.6.8. Información sobre equipos de protección individual.

### **8.7. Toxicología.**

El solicitante deberá presentar copia de los ensayos generados por o para el fabricante de la sustancia activa que va a ser evaluada, y cuando corresponda, autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita. Se debe identificar claramente el laboratorio, indicando las fechas de inicio y de término de los estudios, los responsables técnicos y de calidad del estudio, las declaraciones de confidencialidad de la información y de aseguramiento de calidad, el protocolo del ensayo, y adjuntando las observaciones, el resultado de la determinación, incluyendo las tablas resúmenes, los puntos finales y la conclusión, y para cada estudio en particular, lo señalado por el protocolo utilizado. Todos los estudios deben corresponder a la sustancia activa que va a ser evaluada.

Se deberá utilizar las directrices de la OCDE u OCSPP de la EPA, o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 4.3.

En todos los estudios se deberá indicar la dosis real alcanzada y utilizada en mg/kg de masa corporal, así como cualquier otra unidad adecuada.

#### 8.7.1. Toxicidad Aguda.

- a. Oral (ratas activo grado técnico).
- b. Dérmica (ratas activo grado técnico).
- c. Inhalatoria (ratas activo grado técnico).
- d. Irritación cutánea (conejos activo grado técnico).
- e. Irritación ocular (conejos activo grado técnico).
- f. Sensibilización cutánea (activo grado técnico).

#### 8.7.2. Toxicidad a Corto Plazo/Mediano Plazo.

- a. Oral acumulativa (estudio de 28 días, ratas, activo grado técnico).
- b. Administración oral (90 días, activo grado técnico).
  - b.1 en roedores (ratas).
  - b.2. en no roedores (perros).
- c. Otras vías:
  - c.1. Inhalación (28 días, ratas, activo grado técnico, (sustancias volátiles)).
  - c.2. Dérmica (21/28 días, ratas o conejos, activo grado técnico).

#### 8.7.3. Toxicidad crónica.

- a. Oral a largo plazo.
- b. Carcinogenicidad.

#### 8.7.4. Mutagenicidad.

- a. Estudios in vitro.
  - a.1. Ensayo de mutación inversa en bacterias.
  - a.2. Ensayo de clastogenicidad en células de mamífero u otros (Ensayo de aberraciones cromosómicas in vitro en mamíferos).
  - a.3. Ensayo de mutación génica en células de mamífero.
- b. Estudio in vivo en células somáticas.

Si los ensayos in vitro resultan negativos, considerando información de sustancia activa, seleccionar entre ensayo in vivo o ensayo in vitro que utilice un sistema de metabolización distinto a anteriores.

Si el ensayo citogenético in vitro resulta positivo, realizar ensayo in vivo en célula somática (análisis de metafase de médula ósea de roedores o ensayo de micronúcleos en roedores).

Si el ensayo de mutación génica in vitro resulta positivo, realizar ensayo in vivo para investigar síntesis no programada de ADN o ensayo de la mancha en ratón.

- c. Estudio in vivo en células germinales, cuando corresponda.

Si resulta positivo algún ensayo in vivo en células somáticas, realizar un ensayo in vivo en células germinales. Considerando información de sustancia activa seleccionar estudios, tal como la interacción con el ADN, mediante ensayos como el de letalidad dominante, para estudiar potencialidad

de producir efectos hereditarios, y en casos muy justificados cuantificarlos.

#### 8.7.5. Efectos sobre la Reproducción.

- a. Teratogenicidad.
- b. Estudio sobre, por lo menos, dos generaciones en mamíferos.

#### 8.7.6. Metabolismo en Mamíferos.

- a. Estudios toxicocinéticos con dosis única (ratas, administración oral) y con dosis repetidas (ratas, administración oral).
  - a.1. Absorción.
  - a.2. Distribución.
  - a.3. Excreción.
- b. Estudio Toxicocinético (ratas, administración dérmica).
  - b.1. Absorción dérmica.
- c. Explicación de las rutas metabólicas.

#### 8.7.7. Estudios de neurotoxicidad o neurotoxicidad retardada.

Para el caso de la neurotoxicidad retardada, deberán someterse las sustancias similares o estructuras afines a las capaces de producir fenómenos de neurotoxicidad retardada.

#### 8.7.8. Información Médica Obligatoria.

- a. Diagnóstico y síntomas de intoxicación.
- b. Tratamientos propuestos:
  - b.1. Primeros auxilios.
  - b.2. Tratamiento médico.
- c. Antídotos.

#### 8.7.9. Estudios Adicionales

Efectos tóxicos de metabolitos procedentes de los vegetales tratados, isómeros si ocurren, cuando éstos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales.

#### 8.7.10. Información Médica Complementaria.

Se deberá presentar artículos publicados en revistas técnicas, científicas o informes oficiales sobre:

- a. Vigilancia médica del personal de instalaciones de fabricación.
  - a.1. Informes de vigilancia de salud ocupacional.
  - a.2. Hipersensibilidad o alergia.
- b. Observación directa de casos clínicos.
- c. Observación sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos.

### **8.8. Efectos sobre el Ambiente.**

Las copias de los estudios generados por o para el fabricante de la sustancia activa que va a ser evaluada, y cuando corresponda, autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita. Se deberá identificar claramente el laboratorio, indicando las fechas de inicio y de término de los estudios, los responsables del área técnica y de calidad, las declaraciones de confidencialidad de la información y de aseguramiento de calidad, el protocolo del estudio, y adjuntando las observaciones, el resultado de la determinación, incluyendo las tablas resúmenes y la

conclusión, y para cada estudio en particular, lo señalado por el protocolo utilizado. Se debe identificar la sustancia activa grado técnico utilizado, exceptuando cuando se trate de material radiomarcado.

Se deberá utilizar las directrices de la OCDE u OCSP de la EPA, o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 4.3.

El solicitante deberá presentar estudios para metabolitos y productos de reacción y de degradación, cuando éstos presenten riesgos pertinentes para los organismos no objetivos o la calidad del agua, suelo o atmósfera, o cuando no se puedan valorar a partir de los resultados de la sustancia activa. Deberá tomarse en consideración la información de los estudios toxicológicos y de residuos.

En los estudios correspondientes indicar la persistencia.

8.8.1 Comportamiento en el Suelo (Datos para 3 tipos de suelos patrones).

8.8.1.1. Tasa y vías de degradación (hasta 90%), incluida la identificación de:

8.8.1.1.1. Procesos que intervienen

8.8.1.1.2. Metabolitos y productos de degradación

8.8.1.2. Adsorción y desorción y movilidad de la sustancia activa y, si es relevante, de sus metabolitos

8.8.1.3. Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes.

8.8.1.4. Comportamiento en el Agua y en el Aire.

8.8.1.4.1 Tasa y vías de degradación en medio acuoso.

8.8.1.4.1.2 Biodegradación, hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas).

8.8.1.4.2 Tasa y vías de degradación en el aire para sustancias volátiles y fumigantes (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas).

## **8.9. Efectos Ecotoxicológicos**

Las copias de los estudios generados por o para el fabricante de la sustancia activa que va a ser evaluada, y cuando corresponda, autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita. Se deberá identificar claramente el laboratorio, indicando las fechas de inicio y de término de los estudios, los responsables del área técnica y de calidad, las declaraciones de confidencialidad de la información y de aseguramiento de calidad, el protocolo del estudio, y adjuntando las observaciones, el resultado de la determinación, incluyendo las tablas resúmenes y la conclusión, y para cada estudio en particular, lo señalado por el protocolo utilizado.

Se deberá utilizar las directrices de la OCDE u OCSP de la EPA, o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 4.3.

8.9.1 Efectos sobre las Aves.

8.9.1.1. Toxicidad oral aguda. Estudio para una especie (codorniz japonesa o americana, o ánade real).

8.9.1.2. Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie/8 días)

8.9.1.3. Efectos en la reproducción.

8.9.2 Efectos sobre Organismos Acuáticos.

8.9.2.1. Toxicidad aguda para peces. Estudio para una especie (Trucha arcoiris) De contar con estudios de una segunda especie, estos deberán ser presentados al Servicio.

8.9.2.2. Toxicidad crónica para peces.

8.9.2.3. Efecto en la reproducción y tasa de crecimiento de peces.

8.9.2.4. Bioacumulación en peces.



8.9.2.5. Toxicidad aguda para los invertebrados acuáticos. Estudio para una especie (*Daphnia* sp.) De contar con estudios de una segunda especie (insectos acuáticos, crustáceos (distinto de dáfnidos) y moluscos gasterópodos acuáticos) estos deberán ser presentados al Servicio.

8.9.2.6. Estudios crónicos en *Daphnia* sp.

8.9.2.7. Tasa de reproducción para *Daphnia* sp.

8.9.2.8. Ritmo de crecimiento para *Daphnia* sp.

8.9.2.9. Efectos sobre el crecimiento de las algas. Incluyendo las siguientes variables de respuesta: rendimiento y tasa de crecimiento. Para los herbicidas debe incluirse una segunda especie de un grupo taxonómico diferente.

8.9.3 Efectos sobre Organismos Distintos al Objetivo.

8.9.3.1. Toxicidad para abejas

a. Toxicidad aguda oral y de contacto

b. Ensayo sobre la alimentación de colonias de abejas (Para el caso de Regulador de Crecimiento de Insectos).

8.9.3.2. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos. Para uno de ellos y los otros en forma complementaria.

a. Estudio para ácaro parasitoide (*Aphidius rhopalosiphi*).

b. Estudio para ácaro depredador (*Typhlodromus pyri*).

c. Estudios para dos especies relacionadas con la aplicación del plaguicida (Preferentemente depredador terrestre y depredador de follaje).

8.9.3.3. Toxicidad para lombrices de tierra (*Eisenia foetida*).

8.9.3.4. Toxicidad para microorganismos del suelo no objetivo.

a. Transformación de nitrógeno.

b. Mineralización de carbono.

## **8.10. Información complementaria para proceso de evaluación de sustancia activa.**

Sin perjuicio de lo anterior, el Servicio podrá solicitar información complementaria y estudios adicionales para el proceso de evaluación, debiendo cumplir con lo dispuesto en el numeral 6.2.3.

## **9. Requisitos técnicos para la evaluación de productos formulados.**

Se deberán presentar los siguientes antecedentes:

### **9.1. Descripción general.**

9.1.1. Formulador.

a. Nombre (y RUT si es nacional).

b. Dirección.

Deberá respaldarse con el Certificado de inscripción y libre venta, o de exportación de la autoridad competente del país de origen del producto, o en su defecto certificado de quien lo formula.

9.1.2. Fabricante de la(s) sustancia(s) activa(s).

a. Nombre (y RUT si es nacional).

b. Dirección.

9.1.3. Nombre comercial.

9.1.4. Código experimental.

9.1.5. Otros nombres.

9.1.6. Clase de uso a que se destina o Aptitud (herbicida, insecticida, etc.).

9.1.7. Tipo de formulación (polvo mojable, concentrado emulsionable, etc.).

9.1.8. Países de destino a los que se exportará, cuando corresponda a un plaguicida de formulación nacional.

## **9.2. Composición.**

La información de los puntos 9.2.1. a 9.2.3., deberá venir respaldada con certificado de composición cualicuantitativo emitido por el formulador.

El contenido deberá expresarse en % en masa y en g/kg o g/l.

Para el caso de la información de un coformulante que no queda debidamente respaldado con la HDS correspondiente, se solicitará información adicional o estudios en base a lo establecido en el numeral 8.

9.2.1. Sustancia(s) activa(s).

a. Identificación de la sustancia activa. Nombre común, nombre químico UIQPA y CAS, número CAS, CE y CICAP, indicando sales, ésteres, aminas, aniones o cationes presentes.

b. Contenido de sustancia activa grado técnico.

c. Contenido de sustancia activa pura.

9.2.2. Métodos para el análisis de la sustancia activa.

a. Método de análisis para la determinación de la sustancia activa en la formulación. En caso que la formulación contenga más de una sustancia activa se deberá establecer un método que sea capaz de determinar cada una de ellas en presencia de las otras sustancias activas.

b. Métodos analíticos para la determinación de impurezas relevantes (que pueden haberse formado debido a fabricación o degradación mediante almacenamiento) en la formulación.

c. Parámetros analíticos:

c.1. Linealidad.

c.2. Límite de detección y cuantificación.

c.3. Especificidad.

c.4. Exactitud y repetibilidad.

9.2.3. Coformulantes.

a. Identificación del coformulante. Nombre común, nombre químico UIQPA y CAS, fórmula estructural, número CAS y CE, o cuando sea una mezcla indicar la identidad de los componentes, y nombre comercial.

b. Contenido.

c. Función.

d. Información toxicológica, ecotoxicológica o ambiental. Respalda con HDS del proveedor del coformulante.

## **9.3. Propiedades físicas y químicas**

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 formulador o un laboratorio que preste el servicio, o bien, con Certificado Original, emitido por éste, donde se incluya la propiedad física y química, su valor y la metodología de determinación de dicha propiedad.

#### 9.3.1 Aspecto

##### 9.3.1.1 Estado físico

##### 9.3.1.2 Color

##### 9.3.1.3 Olor

9.3.2. Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso).

##### 9.3.3. Densidad relativa

##### 9.3.4. Inflamabilidad

9.3.4.1 Para líquidos, punto de inflamación

9.3.4.2 Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable.

##### 9.3.5. Acidez/Alcalinidad y pH.

##### 9.3.6. Explosividad.

9.3.7. Propiedades oxidantes o comburentes, para sólidos o líquidos.

#### **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 formulador o un laboratorio que preste el servicio, o bien, con Certificado donde se incluya la propiedad física o química, su valor y la metodología de determinación de dicha propiedad.

9.4.1. Humectabilidad (para polvos mojables)

9.4.2. Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican con agua).

9.4.3. Suspensibilidad (para los polvos mojables y los concentrados en suspensión).

9.4.4. Análisis granulométrico en húmedo (para los polvos mojables y los concentrados en suspensión).

9.4.5. Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos).

9.4.6. Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables).

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 (para formulaciones líquidas).

9.4.10. Punto de inflamación (aceites y soluciones).

9.4.11. Viscosidad (para aceites, suspensiones y emulsiones).

9.4.12. Índice de sulfonación (aceites).

9.4.13. Dispersión (para gránulos dispersables).

9.4.14. Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas).

9.4.15. Soltura o fluidez (para polvos secos).

- 9.4.16. Índice de iodo e índice de saponificación (para aceites).
- 9.4.17. Solubilidad/miscibilidad en agua.
- 9.4.18. Solubilidad/miscibilidad en solventes orgánicos.
- 9.4.19. Tensión superficial de soluciones acuosas.
- 9.4.20. Otras propiedades para formulaciones específicas.

#### **9.5. 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.

- 9.5.1. Ámbito de aplicación (campo, invernáculo, etc.).
- 9.5.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales
- 9.5.3. Condiciones en que el producto puede, o no, ser utilizado
- 9.5.4. Instrucciones de Uso
  - 9.5.4.1. Cultivo
  - 9.5.4.2. Plaga u organismo a controlar (indicando su nombre común y científico)
  - 9.5.4.3. Dosis.
  - 9.5.4.4 Número y momentos de aplicación.
  - 9.5.4.5 Métodos de aplicación.
  - 9.5.4.6 Tiempo de reingreso al área tratada.
  - 9.5.4.7 Períodos de carencia
  - 9.5.4.8 Efectos sobre cultivos siguientes
  - 9.5.4.9 Fitotoxicidad
- 9.5.5. Usos aprobados en otros países,
- 9.5.6 Estudios experimentales extranjeros, deben ser efectuados mediante protocolos universalmente aceptados, en que se demuestre la eficacia del plaguicida para los fines a que se recomienda.
- 9.5.7 Etiquetas y folletos originales con que el plaguicida, cuya autorización se solicita, se expende en el país de origen del formulador.

#### **9.6. Envases Propuestos**

- 9.6.1. Envases
  - 9.6.1.1 Tipo(s)
  - 9.6.1.2 Material(es)
  - 9.6.1.3 Capacidad(es)
  - 9.6.1.4 Resistencia
  - 9.6.1.5 Sistema de cierre.
- 9.6.2. Acción del producto sobre el material de los envases.

9.6.3. Procedimientos para la descontaminación y destino final de los envases.

### **9.7. Datos sobre el Manejo del Plaguicida**

Respalda con Hoja de Seguridad original emitida por el formulador, o bien una declaración en original de éste, donde se incluyan todas las recomendaciones para el plaguicida.

9.7.1. Método de destrucción, eliminación o inutilización del plaguicida.

9.7.2. Identidad de los productos de combustión originados en caso de incendio.

9.7.3. Procedimientos de limpieza y descontaminación de los equipos de aplicación.

9.7.4. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio o derrame.

9.7.5. Información sobre equipos de protección individual.

### **9.8. Datos sobre residualidad**

Esta información deberá venir respaldada con determinaciones realizadas con el plaguicida en evaluación.

9.8.1 Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales. Determinar, cuando proceda, el nivel de los residuos del plaguicida al momento de la cosecha del cultivo, en conformidad con las instrucciones de uso.

### **9.9. Datos toxicológicos**

Debe respaldarse a través de los estudios generados por o para el formulador del producto que va a ser evaluado, y cuando corresponda, autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita; identificando claramente la identidad del laboratorio, el protocolo del ensayo, y adjuntando las principales observaciones y el resultado de la determinación. Todos los estudios deben corresponder al producto que va a ser evaluado. Se deberá utilizar las directrices de la OCDE u OCSPP de la EPA o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 4.3.

9.9.1. Toxicidad aguda para mamíferos.

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

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

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

9.9.2. Irritación cutánea y ocular (conejos, producto formulado)

9.9.3. Sensibilización cutánea. (Si no se indicó para el técnico)

9.9.4. Mutagenicidad (para productos hechos con mezclas)

9.9.5. Informaciones Médicas Obligatorias.

9.9.5.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

9.9.5.2 Tratamientos propuestos.

9.9.5.2.1 Primeros auxilios.

9.9.5.2.2. Antídoto.

9.9.5.2.3 Tratamiento médico.

9.9.6 Informaciones médicas complementarias (cuando estén disponibles).

9.9.6.1 Observación sobre efectos de la exposición de la población no laboralmente expuesta y estudios epidemiológicos.

9.9.6.2 Observación directa de casos clínicos, accidentales y deliberados.

## **9.10. Datos de los efectos sobre el ambiente**

Debe respaldarse a través de los estudios generados por o para el formulador del producto que va a ser evaluado, y cuando corresponda, autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita; identificando claramente la identidad del laboratorio, el protocolo del ensayo, y adjuntando las principales observaciones y el resultado de la determinación. Todos los estudios deben corresponder al producto que va a ser evaluado. Se deberá utilizar las directrices de la OCDE u OCSPPE de la EPA o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 4.3.

9.10.1. Toxicidad a organismos acuáticos.

9.10.1.1 Algas

9.10.1.2 Microcrustáceos

9.10.1.3 Peces

9.10.2. Toxicidad a organismos del suelo

9.10.3. Toxicidad a aves

9.10.4. Toxicidad a abejas

## **9.11. Información complementaria para la evaluación del producto formulado.**

Sin perjuicio de lo anterior, el Servicio podrá solicitar información complementaria y estudios adicionales para el proceso de evaluación, debiendo cumplir con lo dispuesto en el numeral 6.2.3.

## **TITULO III. AUTORIZACION POR EQUIVALENCIA**

### **10. Requerimientos previos técnicos y administrativos para la autorización por equivalencia: determinación de la sustancia activa patrón.**

#### **10.1. Generalidades**

Para aplicar la evaluación por equivalencia, el Servicio determinará los patrones de referencia contra el cual se va a comparar las sustancias activas a evaluar.

El proceso de determinación del patrón, será iniciado de oficio por el Servicio, mediante la evaluación de los plaguicidas autorizados por el Servicio, que contengan la sustancia activa objeto de este análisis.

#### **10.2. Evaluación de la sustancia activa candidata a patrón de referencia.**

El Servicio notificará a cada titular del plaguicida autorizado, cuya sustancia activa grado técnico será evaluada como candidata a patrón de referencia. Esta evaluación considerará lo siguiente:

a. Pureza mínima de los plaguicidas ya autorizados.

b. Especificación de Pureza Mínima establecida por la Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), o en su defecto, lo establecido por la Unión Europea.

c. Que las impurezas relevantes se encuentren ausentes o en niveles máximo establecidos por la Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), o en su defecto, lo establecido por la Unión Europea.

#### **10.3. Determinación de la sustancia activa grado técnico patrón.**

A partir de los criterios antes señalados, el Servicio emitirá la resolución de determinación de la sustancia activa patrón, la que será publicada en el Diario Oficial.

Las sustancias activas patrones serán incorporadas en un Listado Oficial. La información contenida en este listado, indicará 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).

#### **10.4. Vigencia de plaguicidas en base a sustancias activas no determinadas como patrón, habiéndose ya determinado un patrón de referencia para esa sustancia**

10.4.1 Los plaguicidas que tengan sustancias activas no determinadas como patrón, habiéndose ya determinado un patrón de referencia para esa sustancia, se mantendrán vigentes hasta la fecha establecida en la autorización de cada plaguicida.

10.4.2 Sin perjuicio de lo anterior, el titular de la autorización de alguno de esos plaguicidas que desee renovar la autorización, deberá cumplir con lo siguiente:

a. Los plaguicidas cuyas sustancias activas que siendo candidatas a sustancia activa patrón, no son determinadas como patrón, y que cumplen con la pureza mínima y el máximo de contenido de impurezas relevantes del patrón de referencia determinado, deberán ser objeto de la evaluación por equivalencia de su sustancia activa con respecto al patrón, de acuerdo con el numeral 12 y 14 de la presente Resolución, iniciándose dicha evaluación al menos 18 meses antes del término de la vigencia de la autorización del plaguicida.

Una vez resuelta la evaluación por equivalencia respecto al patrón, el titular deberá presentar la solicitud de renovación, cumpliendo lo dispuesto en el numeral 25 de la presente Resolución. No obstante, en aquellos casos que se requieran estudios cuya realización exceda los 12 meses, el titular podrá presentar la solicitud de renovación de la autorización de acuerdo a lo establecido en el numeral 25, aun cuando no esté resuelta la evaluación por equivalencia.

b. Los plaguicidas cuyas sustancias activas que siendo candidatas a sustancia activa patrón, no son determinadas como patrón y no cumplen con la pureza mínima o el máximo de contenido de impurezas relevantes del patrón de referencia determinado, deberán modificar el plaguicida, cambiando la composición de la sustancia activa grado técnico, por el aumento de la pureza de ésta, de acuerdo a los numerales 26.2 y 27.1.1, presentando dicha información al menos 24 meses antes del término de la vigencia de la autorización del plaguicida.

En el caso que resulte favorable la evaluación de la modificación del producto formulado por el cambio de la composición de la sustancia activa grado técnico, el titular deberá continuar el proceso de acuerdo al numeral 10.4.2.a.

#### **11. Vigencia de la sustancia activa patrón.**

El Servicio, podrá sustituir la sustancia activa patrón si por motivos de calidad, toxicidad aguda crónica, ecotoxicidad o medioambiental u otra, lo hace necesario.

#### **12. Procedimiento para la evaluación y determinación de equivalencia de la sustancia activa grado técnico**

##### **12.1. Aplicabilidad del registro por equivalencia.**

La equivalencia podrá ser aplicable en los siguientes casos:

- a. Cuando la sustancia activa grado técnico proviene de un fabricante diferente al ya registrado para esa sustancia.
- b. Cuando la sustancia activa grado técnico cambia de escala laboratorio/piloto a escala comercial.
- c. Cuando cambia el proceso de fabricación, o de calidad de los materiales iniciales, o el lugar de fabricación, o la adición de uno o más lugares de producción.
- d. Cuando cambia el patrón de referencia.

##### **12.2. Criterios de equivalencia de sustancia activa grado técnico**

La equivalencia se determinará mediante los siguientes criterios:

###### **Primer nivel de evaluación de equivalencia.**

- a. La equivalencia de las sustancias activas grado técnico se determinará de acuerdo a:

- a.1. La pureza mínima certificada del ingrediente activo no es menor a la del patrón de referencia (considerando la relación de isómeros, si corresponde).
- a.2. Los resultados de las evaluaciones del proceso de fabricación usado, del perfil de impurezas y de la prueba de mutagenicidad (bacterias, in vitro), indican que los perfiles cumplen los requisitos del numeral 12.2.b.
- b. La Equivalencia de los perfiles de impureza de las sustancias activas grado técnico se determinará de acuerdo a lo siguiente:
- b.1. Que los límites para todas las impurezas no relevantes, tal cual han sido certificadas en el patrón de referencia, no excedan los siguientes niveles:
- i) Más del 50% con relación al máximo de los perfiles del producto técnico de referencia, o; más de 3 g/kg se incremente en el nivel máximo absoluto.
  - ii) Que no se presenten nuevas impurezas, y;
  - iii) Que no se incrementaron los límites de impurezas relevantes.
- b.2. Cuando se sobrepasen estos límites para las diferencias en la concentración máxima de impurezas no relevantes, se le solicitará al proponente suministrar las razones y los datos de respaldo necesarios (Numeral 14.1.7), que expliquen por qué motivo estas impurezas en particular se pueden considerar como "no relevantes". El Servicio evaluará en cada caso para decidir si la Sustancia activa grado técnico es o no considerado equivalente.
- b.3. Cuando hubiere impurezas nuevas, no presentes en el patrón en concentraciones mayores o iguales a 1 g/kg, se le solicitará al proponente suministrar las razones y los datos de respaldo necesarios (Numeral 14.1.7), que expliquen por qué estas impurezas son consideradas "no relevantes". En caso de no existir documentación de respaldo que explique esta situación deberá generarse dicha información por medio de los estudios que correspondan. El Servicio evaluará en cada caso si la sustancia activa grado técnico es, o no equivalente.
- b.4. El perfil de la mutagenicidad (bacterias, in vitro) se considera equivalente al de la sustancia activa patrón, si el resultado de la evaluación comparada, punto final con punto final, no es peor para la sustancia activa objeto de la solicitud.
- b.5. Cuando las impurezas relevantes superen a su máxima concentración o cuando hubieren nuevas impurezas relevantes, la sustancia activa grado técnico no se considerará equivalente y se denegará la solicitud mediante resolución fundada que se notificará al solicitante.
- c. Cuando la información del primer nivel de evaluación sea insuficiente para decidir sobre la equivalencia o no equivalencia, se deberá proceder a evaluar con la información disponible o generada, mediante el segundo nivel de evaluación de equivalencia.
- i. Las sustancias activas grado técnico correspondientes a fabricantes o procesos de fabricación distintos, se considerarán equivalentes en caso que el primer nivel de evaluación llegue a resultados concluyentes en tal sentido. En caso contrario, deberá someterse al segundo nivel de evaluación de equivalencia y se estimará a la sustancia como equivalente, sólo si los resultados de las evaluaciones de los perfiles toxicológicos y ecotoxicológicos del segundo nivel indiquen que los perfiles cumplen con los requisitos de los numerales 12.2.d y 12.2.e.

### **Segundo nivel de evaluación de equivalencia.**

- d. La equivalencia de los perfiles toxicológicos de una sustancia activa grado técnico, se deberá determinar de acuerdo a:
- d.1. El perfil toxicológico, se considerará equivalente al perfil toxicológico del patrón de referencia cuando los datos requeridos en el numeral 14.2.1 (ensayos de Toxicidad Aguda) no difieran por más de un factor de dos (2) en comparación con el perfil toxicológico del patrón de referencia o por un factor mayor que el de los incrementos de dosis adecuados, si fuera mayor de dos (2). No deberá haber ningún cambio de evaluación en aquellos estudios que produzcan resultados categóricos por ejemplo: categoría 1, 2 o 3 de irritación cutánea.
- d.2. Cuando fuera necesario, se evaluarán datos toxicológicos adicionales (numerales 14.2.2.a a 14.2.2.d) con el criterio aplicado en el numeral 12.2.d.1, siempre que, y si corresponde, los órganos afectados sean los mismos. La dosis de los estudios del solicitante respecto del patrón de equivalencia



no debe diferir por más de un factor de dos (2), o los niveles sin efectos observados (NSEO) o los niveles sin efectos adversos observados (NSEAO), no deberán diferir en más de las diferencias en los niveles de dosis utilizados.

e. Equivalencia de los perfiles ecotoxicológicos de los ingredientes activos grado técnico (según corresponda al uso previsto de la sustancia activa).

Cuando fuera necesario, el perfil ecotoxicológico (numerales 14.2.2.e. y 14.2.2.f.) será considerado equivalente al perfil de referencia si los datos no difieren por más de un factor de cinco (5), comparado con el perfil de referencia, o por un factor mayor que el de los incrementos de dosis adecuados, si fuera mayor de cinco (5), determinados utilizando las mismas especies.

### **12.3. Documentación para la evaluación y autorización por equivalencia de la sustancia activa grado técnico**

El solicitante deberá proceder de acuerdo al numeral 4.6 y, presentar la siguiente documentación para la evaluación del plaguicida:

- a. En relación al solicitante y titular, según corresponda, la información solicitada en el numeral 4.1.
- b. En relación a la Sustancia Activa Equivalente, la información solicitada en los numerales 14.1 y 5.1.

### **12.4. Verificación, evaluación y autorización por equivalencia de la sustancia activa grado técnico.**

12.4.1. Verificación documental de sustancia activa grado técnico candidata a equivalente y verificación analítica de perfil de pureza e impureza.

El Servicio verificará que la documentación de respaldo presentada corresponda a lo exigido en la presente Resolución. De ser así y, además cumplir con lo declarado por el solicitante en el formulario de solicitud de autorización, el Servicio informará al solicitante la conformidad de la etapa de verificación documental. Si la solicitud no reúne los requisitos señalados en la presente Resolución, se aplicará a lo dispuesto en el artículo 31 de la ley N° 19.880.

12.4.2. Verificación analítica.

Se procederá de acuerdo al numeral 6.2.2.

12.4.3. Evaluación de equivalencia de primer nivel

Durante la evaluación el Servicio establecerá:

- a. Si la sustancia activa grado técnico es equivalente, se procederá de acuerdo al numeral 12.4.5.
- b. Si la información no permite establecer la equivalencia en forma clara, la solicitud pasará al segundo nivel de evaluación de equivalencia, según lo establecido en el numeral 12.4.4, lo cual será notificado al interesado.
- c. Si se deniega la solicitud por el no cumplimiento de los criterios de equivalencia o información incompleta, se emitirá una resolución fundada, la que se notificará al interesado.

12.4.4. Evaluación de equivalencia de segundo nivel de sustancia activa grado técnico candidata a equivalente.

Para la evaluación de la equivalencia de segundo nivel, el interesado tendrá un plazo máximo de dos meses para la presentación ante el Servicio de los estudios de toxicidad aguda (numeral 14.2.1.), contado desde la fecha de notificación indicada en el numeral 12.4.3.b.

Aplicará a las sustancias activas en el caso del numeral 12.4.3.b después de la evaluación de equivalencia de primer nivel, el Servicio procederá a la evaluación de acuerdo al numeral 12.2.d.1.

Para el caso de requerirse los estudios adicionales del plaguicida (sustancia activa, numeral 14.2.2.), que el Servicio determine que se deben realizar luego de su evaluación, se otorgará el plazo correspondiente de acuerdo a lo requerido por él o los estudios, el que podrá ser de 30 meses como máximo, cuando requiera de estudios crónicos. En caso de no dar respuesta dentro del plazo otorgado, se aplicará lo dispuesto en el artículo 43 de la Ley N° 19.880. El Servicio procederá a la evaluación de acuerdo al numeral 12.2.d.2 y 12.2.e.

Finalmente, el Servicio deberá establecer que:

- a. Si la sustancia activa grado técnico es equivalente, se procederá de acuerdo al numeral 12.4.5.
- b. Si la sustancia activa grado técnico no es equivalente o no ha entregado la información requerida, se denegará la solicitud mediante resolución fundada, la que se notificará al interesado.

12.4.5. Resolución de autorización por equivalencia.

Habiéndose determinado la equivalencia, el Servicio solicitará que, en un plazo de diez (10) días hábiles contados desde que se entiende notificado, se envíen los documentos requeridos en el numeral 5.1.

Una vez recepcionada la documentación que por este numeral se solicita, el Servicio emitirá una resolución de la sustancia activa equivalente, la cual será notificada al solicitante. En caso contrario, el Servicio emitirá una Resolución de rechazo notificándola al solicitante.

A cada sustancia activa grado técnico, autorizada por equivalencia, el Servicio le otorgará un código correlativo.

En el caso de solicitar autorización de un producto formulado, se procede de acuerdo con el numeral 6 de la presente Resolución, en lo que respecta al producto formulado.

### 13. Vigencia de los plaguicidas autorizados en base a la sustancia activa grado técnico equivalente.

El producto formulado en base a una sustancia activa grado técnico equivalente, será autorizado por un período de vigencia de 5 años.

En caso que el patrón de referencia sea objeto de sustitución, deberán solicitar la evaluación por equivalencia de su sustancia activa con respecto al nuevo patrón, de acuerdo a lo establecido en el numeral 10.4.

### 14. Requisitos técnicos para la evaluación de sustancias activas equivalentes.

#### 14.1. Primer nivel de evaluación.

##### 14.1.1. Identificación de la sustancia activa.

La información de los puntos 14.1.1.j-k-l-m, deberá venir respaldada con certificado de composición cualicuantitativo, emitido por el fabricante, y por el perfil analítico de lotes.

a. Fabricante.

a.1. Nombre.

a.2. Dirección.

Estos antecedentes deben venir respaldado por el Certificado de inscripción o de exportación, donde se fabrica la sustancia activa grado técnico, emitido por la autoridad competente del país de origen o en su defecto por quien lo fabrica.

b. Nombre común.

b.1. Aceptado por ISO, o

b.2. Propuesto, por ISO.

c. Cualquier otro nombre común o sinónimo (si tiene).

d. Nombre químico (aceptado o propuesto por UIQPA, CAS).

e. Fórmula empírica, fórmula estructural (incluyendo estereoquímica de isómeros activos si corresponde) y masa molecular.

- f. N° CAS, N° CE (para cada isómero o mezcla de isómeros si corresponde) y CICAP.
- g. Número de código experimental (cuando proceda).
- h. Grupo químico a que pertenece.
- i. Método de fabricación de la sustancia activa.

Esta información deberá venir respaldada por un Certificado con el método de fabricación incluyendo procedimiento de síntesis especificando las condiciones y disolventes empleados de la sustancia activa emitido por el fabricante.

- j. Grado de pureza (contenido mínimo de sustancia activa en g/kg).
- k. Isómeros.

k.1. Identificación. Nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (Si existe), y masa molecular.

k.2. Proporción en que se encuentran, y contenido mínimo en g/kg para los isómeros activos. Para el caso de los isómeros inactivos señalar el contenido máximo.

l. Impurezas y subproductos, identificándolas con su nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (Si existe) y masa molecular.

l.1. De contenido mayor o igual a 1 g/kg, si no tienen efectos adversos, indicar su contenido máximo en g/kg.

El límite máximo para las impurezas relevantes también debe estar respaldado por datos analíticos de lote (mínimo cinco lotes de fabricación típicos) y el proponente debe establecer las bases estadísticas para los límites de fabricación.

l.2. De cualquier contenido, si tienen efectos adversos (aclarar y especificar esos efectos observados, por ejemplo, efectos toxicológicos, ecotoxicológicos o medioambientales, o efectos sobre la estabilidad de la sustancia activa).

m. Aditivos (ej.: estabilizantes).

m.1. Identificación, Nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (Si existe), y masa molecular.

En caso que el aditivo sea una mezcla, señalar nombre y N° CAS y CE de cada componente. Indicar la función de cada uno de los aditivos.

m.2. Contenido máximo en g/kg.

n. Perfil analítico de lotes.

El solicitante analizará muestras representativas de la sustancia activa para determinar el contenido de sustancia activa pura, isómeros inactivos, impurezas y aditivos, según proceda, hechos por o para el fabricante. Los resultados analíticos comunicados deberán recoger datos cuantitativos, en términos de g/kg de contenido, de todos los componentes presentes en cantidades superiores a 1 g/kg. Típicamente la fracción no identificada y/o no contable del TC o TK no debe exceder de 20 g/kg. Se determinará e indicará el contenido real de los componentes que sean peligrosos por sus propiedades toxicológicas, ecotoxicológicas o medioambientales. Los datos facilitados deberán recoger los resultados de los análisis de muestras individuales y resumen de dichos datos, para mostrar el contenido mínimo o máximo y el contenido normal de cada uno de los componentes pertinentes, si procede.

En caso de que una sustancia activa se produzca en distintas plantas, estos datos deberán facilitarse para cada planta.

Para los estudios de los 5 lotes de fabricación que son realizados después de entrar en vigencia esta normativa requieren ser con BPL.

Las bases estadísticas para los límites de fabricación deben explicarse (por ejemplo: nivel máximo encontrado en la práctica; la media, más 3 veces la desviación estándar de niveles encontrados en la práctica; etc.).

El solicitante deberá analizar muestras de sustancia activa producidas en laboratorio o en sistemas de producción piloto, si se ha utilizado ese material para generar datos toxicológicos o ecotoxicológicos.

ñ. Países a los que se exportará, cuando corresponda.

#### 14.1.2. Propiedades fisicoquímicas.

La información deberá venir respaldada con las determinaciones hechas por o para el fabricante, donde se incluya la propiedad física o química, su valor, la metodología y las condiciones utilizadas para la determinación de dicha propiedad

Para la determinación de las propiedades fisicoquímicas, se deberá utilizar las directrices de la OCDE o metodología CICAP, correspondiente. Cuando no esté cubierta por éstas, podrá utilizarse metodología de la UE, OCSPP de la EPA, según corresponda, o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 4.3.

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

Para el caso de usar la sustancia activa pura, se debe informar el (los) método(s) de purificación y la pureza, que debe ser la más alta posible. Se justificará cuando ésta sea < 980 g/kg, debiendo demostrar que se agotaron las posibilidades técnicas de obtener una mayor pureza.

Notas específicas sobre propiedades fisicoquímicas que deben presentarse para la determinación de la equivalencia:

(i) Los estudios y los datos sobre las propiedades fisicoquímicas de la sustancia activa pura se requieren solamente cuando se presume que su composición puede ser diferente a la de la sustancia activa patrón pura (p. ej. proporción de isómeros diferente o variable).

(ii) Se acepta la composición de la sustancia activa pura como la misma, tanto en la sustancia activa patrón y la sustancia activa objeto de la solicitud, cuando es un solo compuesto aquiral, un solo enantiómero o un compuesto quiral como mezcla racémica de un par enantiomérico.

Si la sustancia activa pura es una mezcla, excluyendo la mezcla racémica de un par enantiomérico, se presume que la composición de la sustancia activa pura es diferente en la sustancia activa patrón y la sustancia activa objeto de la solicitud sin evidencia que las composiciones sean iguales.

(iii) Se aceptan que los datos de las propiedades fisicoquímicas disponibles para la sustancia activa patrón de los isómeros individuales puros de una mezcla de isómeros aplican a los isómeros individuales puros del material objeto de la solicitud.

(iv) Además, se requiere los estudios y los datos cuando el valor medido de una propiedad no está en razonable concordancia con el valor registrado de la evaluación que respalda la especificación del patrón.

(v) Se requiere los estudios y los datos para la solubilidad en disolventes orgánicos a temperatura ambiente para la sustancia activa grado pura o grado técnico. Sin embargo, si los datos de la solubilidad en disolvente para la sustancia activa pura ya fueron registrados en la evaluación que respalda la especificación del patrón, los datos de la solubilidad en disolventes no se requieren para la sustancia activa pura (o grado técnico) de la sustancia activa objeto de evaluación, si tienen la misma composición que la sustancia activa pura patrón.

a. Aspecto.

a.1. Estado físico (activo puro (p), activo grado técnico (t)).

a.2. Color (p y t).

a.3. Olor (p y t).

b. Punto de fusión (p y t), para sólidos a temperatura sobre 0°C. En caso que la sustancia activa sublime, señalar la temperatura a la que sublima. En caso que la sustancia activa se descomponga, señalar la temperatura a la que se descompone.

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

- d. Presión de vapor (Pa) (p) y volatilidad (constante de Henry,  $\text{Pa} \cdot \text{m}^3 \cdot \text{mol}^{-1}$ ) (p).
- e. Solubilidad en agua incluido efecto del pH (de 4 a 10) (p) La determinación se realizará en medio neutro, y en caso que la sustancia activa forme iones también se determinará la solubilidad en agua en medios ácidos y alcalinos.
- f. Solubilidad en disolventes orgánicos (p y t) Se determinará en los siguientes disolventes orgánicos (indicar la temperatura aplicada):
  - f.1. Hidrocarburos alifáticos: preferentemente en n-heptano,
  - f.2. Hidrocarburos aromáticos: preferentemente xileno,
  - f.3. Hidrocarburos halogenados: preferentemente 1,2-dicloroetano,
  - f.4. Alcohol: preferentemente metanol o alcohol isopropílico,
  - f.5. Cetona: preferentemente acetona,
  - f.6. Éster: preferentemente acetato de etilo.

En caso de incompatibilidad con el disolvente se pueden usar disolventes alternativos.

- g. Coeficiente de partición en n-octanol/agua (p).
- h. Estabilidad en agua (p).
  - h.1. Velocidad de hidrólisis (p).
  - h.2. Degradación fotoquímica (p).
  - h.3. Constante de disociación (p), incluido el efecto del pH (de 4 a 10).

#### 14.1.3. Métodos analíticos para la sustancia activa.

Deberán presentarse las descripciones completas de la metodología.

- a. Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura en el grado técnico.
- b. Método analítico para la determinación de impurezas relevantes y de aquellas impurezas 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).
- c. Parámetros analíticos:

Para los métodos anteriores deberá presentarse:

- c.1. Linealidad,
- c.2. Límite de detección y cuantificación,
- c.3. Especificidad,
- c.4. Exactitud y repetibilidad.

#### 14.1.4. Mutagenicidad.

- a. Estudios *in vitro*.
  - a.1. Ensayo de mutación inversa en bacterias.

14.1.5. Deberán presentarse referencias para las evaluaciones del Servicio, de toxicología, comportamiento medioambiental y ecotoxicología, si las hubiera. Los datos toxicológicos y ecotoxicológicos presentados al Servicio para evaluación, deberán presentar la información de datos de análisis del lote de la sustancia activa utilizada en esos estudios.

14.1.6. Deberá presentarse declaraciones para la identificación de relación entre la información de pureza e impurezas y la información toxicológica, ecotoxicológica y medio ambiental.

(i) Para la información toxicológica, ecotoxicológica y medio ambiental, de la sustancia activa que no fue generada para la Sustancia Activa Grado Técnico objeto de la solicitud, se debe establecer la fuente de información y explicar la relevancia de ésta.

(ii) Identificar cualquier información toxicológica, ecotoxicológica y medio ambiental, generada de lotes de sustancia activa que fueron especialmente purificados o en los cuales la concentración de impurezas exceden el límite de pureza, impurezas e impurezas relevantes de la sustancia activa grado técnico, objeto de la solicitud. Explicar la relevancia de los datos.

(iii) Confirmar que la producción actual cumple con los límites de pureza, impurezas e impurezas relevantes.

#### 14.1.7. Información adicional.

Se deberá presentar la siguiente información para la evaluación de las impurezas distintas al perfil del patrón de referencia:

##### a. Identificación de la impureza

a.1. Nombre químico de la impureza (aceptado o propuesto por UIQPA, CAS).

a.2. Fórmula empírica, fórmula estructural (incluyendo estereoquímica de isómeros activos si corresponde) y masa molecular de la impureza.

a.3. N° CAS y N° CE (para cada isómero o mezcla de isómeros si corresponde) de la impureza.

a.4. Espectros de la impureza (p): UV/VIS, IR, RMN- <sup>1</sup>H, RMN-<sup>13</sup>C, EM.

b. Información respecto a los efectos adversos de la impureza. Esta información deberá proveerse dependiendo de los efectos adversos de la impureza, incluyendo información cuantitativa tal como los puntos finales de los estudios o los valores de los parámetros medidos cuando corresponda.

b.1. Información toxicológica de la impureza.

b.2. Información medio ambiental de la impureza.

b.3. Información ecotoxicológica de la impureza.

b.4. Información fisicoquímica de la impureza (respecto a los efectos en la estabilidad de la sustancia activa grado técnico).

##### c. Ocurrencia de la Impureza.

c.1. Determinación del perfil de impurezas de lotes de producción antes y después de almacenamiento de la sustancia activa grado técnico.

c.2. Determinación del perfil de impurezas de lotes de producción antes y después de almacenamiento del producto formulado.

#### 14.2. Segundo nivel de evaluación de Equivalencia.

##### 14.2.1. Toxicidad aguda.

El solicitante deberá acreditar a través de copias de los ensayos generados por o para el fabricante de la sustancia activa que va a ser evaluada, y cuando corresponda, autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita, debiendo identificar claramente el laboratorio, indicando las fechas de inicio y de término de los estudios, los responsables técnicos y de calidad del estudio, las declaraciones de confidencialidad de la información y de aseguramiento de calidad, el protocolo del ensayo, y adjuntando las observaciones, el resultado de la determinación, incluyendo las tablas resúmenes, los puntos finales, y la conclusión, y para cada estudio en particular, lo señalado por el protocolo utilizado. Todos los estudios deben corresponder a la sustancia activa que va a ser evaluada. Se deberá utilizar las directrices de la OCDE u OCSP de la EPA o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 4.3.

En todos los estudios se deberá indicar la dosis real alcanzada y utilizada en mg/kg de masa corporal, así como cualquier otra unidad adecuada.

La forma de administración de la sustancia de ensayo depende de las principales vías de exposición.

Cuando la exposición sea por fase gaseosa, puede ser adecuado utilizar estudios de inhalación, en vez de estudios orales.

- a. Oral (ratas, activo grado técnico).
- b. Dérmica (ratas, activo grado técnico).
- c. Inhalatoria (ratas, activo grado técnico).
- d. Irritación cutánea (conejos, activo grado técnico).
- e. Irritación ocular (conejos, activo grado técnico).
- f. Sensibilización cutánea (activo grado técnico).
- g. Información médica complementaria

Se deberá presentar artículos publicados en revistas técnicas, científicas o informes oficiales sobre:

g.1. Vigilancia médica del personal de instalaciones de fabricación.

g.1.1. Hipersensibilidad o alergia.

14.2.2. Información adicional.

Debe respaldarse a través de copias de los ensayos generados por o para el fabricante de la sustancia activa que va a ser evaluada, y cuando corresponda, autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita, debiendo identificar claramente el laboratorio, indicando las fecha de inicio y de término de los estudios, los responsables técnicos y de calidad del estudio, el protocolo del ensayo, y adjuntando las observaciones, el resultado de la determinación, incluyendo las tablas resúmenes, los puntos finales, y la conclusión, y para cada estudio en particular, lo señalado por el protocolo utilizado. Todos los estudios deben corresponder a la sustancia activa que va a ser evaluada. Se deberá utilizar las directrices de la OCDE u OCSPP de la EPA o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 4.3.

Será necesario investigar e informar de todos los efectos adversos potenciales descubiertos durante los ensayos toxicológicos de rutina (entre los que se incluyen los efectos sobre órganos y sistemas) y por otro lado, realizar los estudios adicionales que puedan ser necesarios para investigar el posible mecanismo implicado, y fijar los niveles sin efectos adversos observados (NSEAO); y por último evaluar la importancia de dichos efectos.

En todos los estudios se deberá indicar la dosis real alcanzada y utilizada en mg/kg de masa corporal, así como cualquier otra unidad adecuada.

La forma de administración de la sustancia de ensayo depende de las principales vías de exposición. Cuando la exposición sea por fase gaseosa, puede ser adecuado utilizar estudios de inhalación, en vez de estudios orales.

- a. Toxicidad a corto plazo/mediano plazo.
  - a.1. Oral acumulativa (estudio de 28 días, ratas, activo grado técnico).
  - a.2. Administración oral (90 días, activo grado técnico):
    - a.2.1. en roedores (ratas) y,
    - a.2.2. en no roedores (perros).
  - a.3. Otras vías:
    - a.3.1. Inhalación (28 días, ratas, activo grado técnico con presión de vapor  $p > 10^{-2}$  Pa (sustancias volátiles)).
    - a.3.2. Dérmica (21/28 días, ratas o conejos, activo grado técnico).
- b. Toxicidad crónica.
  - b.1. Oral a largo plazo.

- b.2. Carcinogenicidad.
- c. Mutagenicidad.
  - c.1. Estudio in Vitro.
  - d. Efectos sobre la reproducción.
    - d.1. Teratogenicidad.
    - d.2. Estudio sobre, por lo menos, dos generaciones en mamíferos.
  - e. Metabolismo en Mamíferos.
    - e.1. Estudios toxicocinéticos con dosis única (ratas, administración oral) y con dosis repetidas (ratas, administración oral).
      - e.1.1. Absorción.
      - e.1.2. Distribución.
      - e.1.3. Excreción.
    - e.2. Estudio toxicocinético (ratas, administración dérmica).
      - e.2.1. Absorción dérmica.
    - e.3. Explicación de las rutas metabólicas.
- f. Estudios de neurotoxicidad o neurotoxicidad retardada.

Para el caso de la neurotoxicidad retardada, deberán someterse las sustancias similares o estructuras afines a las capaces de producir fenómenos de neurotoxicidad retardada.

- g. Ecotoxicología.
  - g.1. Efectos sobre las aves.
    - g.1.1. Toxicidad oral aguda. Estudio para una especie (codorniz japonesa o americana, o ánade real).
  - g.2. Efectos sobre organismos acuáticos.
    - g.2.1. Toxicidad aguda para peces. Estudio para una especie (Trucha arcoíris) De contar con estudios de una segunda especie, estos deberán ser presentados al Servicio.
    - g.2.2. Toxicidad aguda para los invertebrados acuáticos. Estudio para una especie (*Daphnia* sp.) De contar con estudios de una segunda especie (insectos acuáticos, crustáceos (distinto de dáfnidos) y moluscos gasterópodos acuáticos) estos deberán ser presentados al Servicio.
    - g.2.3. Efectos sobre el crecimiento de las algas. Incluyendo las siguientes variables de respuesta: rendimiento y tasa de crecimiento. Para los herbicidas debe incluirse una segunda especie de un grupo taxonómico diferente.
  - g.3. Efectos sobre organismos distintos al objetivo.
    - g.3.1. Toxicidad para abejas.
      - g.3.1.1. Toxicidad aguda oral y de contacto.
    - g.3.2. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos. Para uno de ellos y los otros en forma complementaria.
      - g.3.2.1. Estudio para ácaro parasitoide (*Aphidius rhopalosiphii*)
      - g.3.2.2. Estudio para ácaro depredador (*Typhlodromus pyri*)
      - g.3.2.3. Estudios para dos especies relacionadas con la aplicación del plaguicida (Preferentemente depredador terrestre y depredador de follaje)



g.3.3. Toxicidad para lombrices de tierra (*Eisenia foetida*).

h. Información sobre Persistencia, cuando corresponda de acuerdo a su uso.

#### TITULO IV. AUTORIZACIONES ESPECIALES

##### 15. **Autorizaciones basadas en sustancias activas grados técnicos o productos formulados idénticos a otros ya autorizados.**

a. Sustancia activa idéntica a una sustancia activa de un plaguicida ya autorizado: El titular de una autorización de un plaguicida por Identidad, podrá solicitar al Servicio una nueva autorización respecto de un producto que contiene idéntica sustancia activa al plaguicida ya autorizado. Para ello, deberá declarar ante Notario que la nueva solicitud recae en una sustancia activa idéntica al del producto del cual el titular ya cuenta con autorización. No será necesario acompañar a la solicitud los antecedentes relativos a la sustancia activa que esta Resolución exige, no obstante, deberá adjuntar un certificado de composición cualicuantitativa que demuestre que corresponde a la misma sustancia activa, y el Resumen Ejecutivo con la sustancia activa en que está basado.

Para el caso en que el solicitante sea un tercero, el titular de la autorización original deberá declarar ante Notario su voluntad de facultar al tercero para utilizar los datos de la sustancia ya autorizada, como asimismo, que la nueva solicitud recae en una sustancia activa idéntica al del producto del cual el titular ya cuenta con autorización. En este caso, el titular del plaguicida que posee la autorización podrá enviar directamente al Servicio él o los certificados de composición cualicuantitativa que demuestre que corresponde a la misma sustancia activa.

b. Producto formulado idéntico a un plaguicida ya autorizado: El titular de una autorización de un plaguicida, podrá solicitar al Servicio una nueva autorización respecto de un nuevo producto de idéntica formulación al plaguicida ya autorizado. Para ello, deberá acompañar a la solicitud correspondiente, declaración ante Notario que la nueva solicitud recae en una sustancia activa y un producto formulado idénticos a la sustancia activa y al producto formulado del cual el titular ya cuenta con autorización, indicación del nombre comercial, dos ejemplares de la etiqueta con que se expenderá el producto, los certificados de composición cualicuantitativa de la sustancia activa grado técnico y del producto formulado que demuestre que corresponde a la misma sustancia activa y producto formulado, y el Resumen Ejecutivo con la información de la sustancia activa y el producto en que está basado.

En el caso en que exista información que cambie con respecto a la autorización original, tal como cambios en las instrucciones de uso (dosis - cultivo- plaga), envases u otros, deberá actualizar el Resumen Ejecutivo y enviar la documentación de respaldo pertinente.

Para el caso en que el solicitante sea un tercero, el titular de la autorización original deberá declarar ante Notario su voluntad de facultar al tercero para utilizar los datos de la sustancia activa y del producto formulado idéntico ya autorizado, como asimismo, que la nueva solicitud recae en una sustancia activa y en un producto formulado idéntico a la sustancia activa y al producto formulado del cual el titular ya cuenta con autorización. En este caso, el titular del plaguicida que posee la autorización podrá enviar directamente al Servicio él o los certificados de composición cualicuantitativa que demuestre que corresponde a la misma sustancia activa.

##### 16. **Autorización de plaguicidas para uso en producción orgánica.**

En el caso de los plaguicidas que soliciten autorización para su uso en producción orgánica, el Servicio podrá autorizar, mediante resolución fundada, la fabricación, importación, exportación, distribución, tenencia, venta o aplicación de dichos plaguicidas, bajo las condiciones que indique, previa evaluación favorable del Servicio.

16.1. En este tipo de autorización se debe tener en consideración los siguientes casos:

a. Cuando el plaguicida no cuente con autorización del Servicio para su uso convencional, se deberá cumplir con la presente Resolución según lo establecido en los numerales 6.1, 6.2.1, 6.2.2 y 6.2.3, 8, 9 y el numeral 12 y 14 en los casos que corresponda.

Si el resultado de la evaluación técnica etapa II es favorable, la solicitud será evaluada por el Servicio para verificar si cumple la normativa de producción orgánica. En caso de tener observaciones, el solicitante tendrá 30 días hábiles para responder a las mismas. Si éste no da respuesta, se aplicará lo

dispuesto en el artículo 43 de la Ley N° 19.880.

Si la respuesta del solicitante es satisfactoria y el plaguicida cumple con las normas técnicas de la Ley N° 20.089, el Servicio evaluará la etiqueta de acuerdo a lo dispuesto en el numeral 6.2.4 y autorizará el plaguicida para que pueda aplicarse en producción orgánica. En caso contrario, sólo autorizará el plaguicida para aplicarse en agricultura convencional.

b. Cuando el plaguicida ya cuente con la autorización del Servicio para uso convencional, se deberá solicitar una ampliación de uso, para su uso en producción orgánica. En tal caso, el Servicio analizará y evaluará si cumple con la normativa específica.

En caso de tener observaciones, el solicitante tendrá 30 días hábiles para responder a las mismas. Si éste no da respuesta, se aplicará lo dispuesto en el artículo 43 de la Ley N° 19.880.

Si la respuesta es satisfactoria, el Servicio resolverá si el plaguicida puede aplicarse en producción orgánica, en cuyo caso se modificará la etiqueta y se emitirá la resolución correspondiente. En caso contrario, sólo podrá aplicarse en agricultura convencional.

16.2 El detalle de la información que será evaluada por el Servicio para verificar que el plaguicida cumple con las normas técnicas de la Ley N° 20.089, se presenta a continuación:

- i) Certificado de composición cualicuantitativa de la sustancia activa grado técnico, emitido por el fabricante, o del extracto natural o agente de control, emitido por el productor.
- ii) Certificado de composición cualicuantitativa del producto formulado, emitido por el formulador
- iii) Certificado de Producto Libre de OGM, que no contiene organismos genéticamente modificados o no deriva de ellos, cuando corresponda.
- iv) Certificados de proceso productivo, con los procesos u operaciones unitarias, equipamiento, materiales y reactivos; emitidos por el fabricante o productor, y por el formulador.
- v) Certificado de Confirmación de Compatibilidad para Uso en Agricultura Orgánica, de acuerdo a los organismos competentes de Estados Unidos o la Unión Europea, si están disponible
- vi) Resumen Ejecutivo.
- vii) HDS y HDST.
- viii) Etiqueta.
- ix) Informe técnico del fabricante o productor y del formulador sobre el origen de las materias primas u organismos y proceso de obtención de éstos, y los proveedores.
- x) Informe Técnico de Toxicología/Ecotoxicología de sustancias activas, coformulantes y producto formulado.
- xi) Efectos sobre enemigos naturales de las plagas agrícolas (macro o microorganismos), si están disponibles.
- xii) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

Para el caso de información adicional del plaguicida (sustancia activa o producto formulado), correspondiente al numeral romano xii, que el Servicio determine que se debe entregar luego de su revisión, este otorgará el plazo correspondiente de acuerdo a lo requerido por él o los estudios. En caso de no dar respuesta dentro del plazo otorgado, se aplicará lo dispuesto en el artículo 43 de la Ley N° 19.880.

## 17. Autorización de plaguicidas para uso en cultivos menores.

Esta autorización deberá cumplir con lo establecido en la Resolución de este Servicio que establece disposiciones para autorizar el uso de plaguicidas en cultivos menores, y es otorgada sobre un plaguicida para usos en cultivos que no cuenten con plaguicidas autorizados para su manejo fitosanitario.

**18. Autorización de fabricación de plaguicidas para sólo exportación.**

Esta autorización deberá cumplir con lo establecido en la Resolución de este Servicio que establece requisitos para evaluación y autorización de plaguicidas formulados sólo para exportación.

**19. Autorización de ingreso o formulación de feromonas de monitoreo.**

Esta autorización deberá cumplir con lo establecido en la Resolución de este Servicio que establece normas para el ingreso de feromonas de monitoreo cuya regulación sea de competencia del Servicio Agrícola y Ganadero.

Sin perjuicio de lo anterior, los fabricantes, formuladores, importadores, fraccionadores, distribuidores, vendedores, tenedores y usuarios deberán cumplir con la normativa de internación y formulación nacional de plaguicidas; asimismo, deberán mantener la HDS y HDST, disponible durante el transporte y uso.

**20. Autorización de muestra de plaguicida para experimentación**

El Servicio autorizará, previa evaluación favorable, los siguientes tipos de solicitudes de muestras de plaguicidas para experimentación:

a. Para verificar eficacia con fines de registro: para evaluar por primera vez la eficacia de un plaguicida en el país, por Estaciones Experimentales autorizadas por el Servicio o bajo la supervisión de éstas.

b. Para verificar eficacia con fines de investigación.

c. Para ensayos con fines de registro y para investigación: para evaluar propiedades fisicoquímicas, metodología analítica, residuos, toxicología, ecotoxicología y efectos ambientales, por laboratorios autorizados en el país.

Autorizaciones especiales: para plaguicidas que el Servicio determina de acuerdo a sus facultades, bajo otros requisitos de evaluación o para usos especiales los cuales están descritos en el punto 22 de la presente Resolución.

**21. Autorización de patrones analíticos.**

El Servicio autorizará el ingreso de patrones analíticos de sustancias activas, impurezas relevantes y metabolitos con actividad biológica, sinergizantes, protectores y coadyuvantes para fines de evaluación, control de calidad, verificación, muestreo en inspección de ingreso o fabricación, producción, formulación y fraccionamiento, monitoreo y de estudios que respalden los requisitos técnicos de registro, o para fines de investigación para lo cual estará sujeto a la Resolución de este Servicio que establece normas para el ingreso de patrones analíticos de plaguicidas cuya regulación compete al Servicio Agrícola y Ganadero.

Sin perjuicio de lo anterior, es deber del usuario cumplir con la normativa vigente, en materia de internación, y mantener la HDS y HDST, disponible en el transporte o durante su uso.

**22. Autorización de plaguicidas para usos especiales.**

Este tipo de autorización se podrá aplicar en las siguientes situaciones, mediante resoluciones que dicte el Servicio al respecto.

a. Cuando para las medidas contempladas en los programas de prevención, control y combate de plagas, control de criaderos y depósitos de plantas, internación de mercaderías peligrosas para los vegetales, para las exportaciones o para emergencia fitosanitaria, se requiera aplicar un plaguicida que no esté autorizado por el Servicio o se requiera autorizar para un uso distinto, éste podrá aprobar mediante resolución fundada, su fabricación, importación, distribución, venta, tenencia o aplicación, bajo las condiciones que se indique.

- b. Cuando para las medidas contempladas en la Ley de Caza y su Reglamento relativas al control de especies dañinas, se determine el uso de plaguicidas; en tal caso, se debe cumplir con lo establecido en la Resolución de este Servicio que aprueba el Reglamento para el Control por medio de sustancias anticoagulantes de lagomorfos y roedores, y otras que el Servicio dicte al respecto. Se exceptúa el ámbito urbano o el control de ratas y ratones exóticos u otros animales que sean calificados de control por el Sistema Nacional de Servicios de Salud, en edificaciones o fuera de ellas en un radio no superior a 10 m de las mismas.
- c. Cuando para el control de especies dañinas y plagas en ecosistemas naturales se determine el uso de plaguicidas, la autorización deberá cumplir con lo establecido en la Resolución de este Servicio que establece los requerimientos para la autorización de plaguicidas para el control de especies dañinas y plagas en ecosistemas naturales.
- d. Para las medidas contempladas en Sanidad y Protección Animal, y normativa asociada, establecidas para desinfectar los locales, ferias y el transporte u otros, el Servicio podrá aprobar la fabricación, importación, distribución, venta, tenencia o aplicación de plaguicidas mediante resolución fundada, bajo las condiciones que indique, de acuerdo al análisis técnico y aprobación de las unidades técnicas respectivas del Servicio.

#### **TITULO V. RECHAZO, CANCELACIÓN, SUSPENSIÓN O PROHIBICIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.**

23. El Servicio, podrá rechazar la solicitud de autorización de un plaguicida, suspender, restringir, prohibir o cancelar una autorización ya otorgada, si por motivos de calidad, eficacia, toxicidad aguda o crónica, ecotoxicidad o medioambientales, debidamente fundamentados, lo hacen necesario. También, podrá someter a revisión una autorización ya otorgada, si considera que los avances tecnológicos o científicos la hacen necesario, para evaluar información adicional que se haya recibido referida al plaguicida autorizado o si razones de carácter técnico así lo ameritan.
24. El Servicio podrá rechazar, suspender o cancelar la autorización de un plaguicida, si se determina que la documentación presentada para la autorización es falsa, o no corresponde con el respaldo técnico que esta Resolución exige.

#### **TITULO VI. POST REGISTRO.**

##### **25. Renovación de la autorización de un plaguicida.**

La autorización vigente de un plaguicida, podrá ser renovada por períodos iguales y sucesivos si el interesado lo solicita, con a lo menos, seis meses de anticipación a la fecha de término del período respectivo, adjuntando la información (antecedentes técnicos y legales) que se ha actualizado a la fecha, según lo indicado en los literales a y b del presente numeral.

Si el Servicio solicita antecedentes faltantes o adicionales para su evaluación, el solicitante tendrá 30 días hábiles para dar respuesta. En caso de no dar respuesta, se aplicará lo dispuesto en el artículo 43 de la Ley N° 19.880, quedando expirada la autorización del plaguicida o expirando esta autorización en el plazo que le resta de vigencia, según lo que ocurra primero.

Si a la fecha del vencimiento de la autorización, la tramitación de la solicitud de su renovación presentada dentro de plazo aún no hubiese sido resuelta, la vigencia de la autorización se extenderá hasta la fecha en que se notifique la resolución que apruebe o rechace la solicitud de renovación.

Si la renovación no se solicita, se solicita fuera del plazo establecido o se rechaza, la autorización se considerará expirada en la fecha de término del período respectivo, debiendo interrumpirse la fabricación, importación o formulación del plaguicida; en el caso de rechazo, para la determinación de la fecha de expiración, habrá que considerar lo señalado en el párrafo anterior. Sin embargo, se permitirá la distribución, exportación o venta del plaguicida por un período de dos años o hasta agotar sus existencias, según lo que ocurra primero.

Para la renovación de la autorización de un plaguicida, deberán acompañarse a la solicitud correspondiente, 2 ejemplares de la etiqueta autorizada con que se expende el plaguicida, una declaración jurada simple en que el titular declara que se han o no producido actualizaciones de los antecedentes, una actualización de los antecedentes especificados en el presente numeral, si los

hubiere, y el Resumen Ejecutivo debidamente actualizado, si corresponde.

Para optar a la renovación de la autorización del plaguicida, el titular deberá presentar la siguiente documentación, según corresponda:

- a. Para Sustancia Activa: se deberá presentar lo establecido en los numerales, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 8.8, 8.9; cuando corresponda 8.10; y lo señalado en el numeral 5.1.a.
- b. Para el Producto Formulado: se deberá presentar lo establecido en los numerales 9.2.2, 9.6, 9.7, 9.8, 9.9, 9.10; cuando corresponda 9.11; y lo señalado en el numeral 5.2.a.

## **26. Modificaciones a la autorización de un plaguicida.**

### **26.1. Obligación del titular de informar nuevos antecedentes técnicos.**

El titular de una autorización, estará obligado a informar al Servicio, mediante carta, sobre los nuevos antecedentes técnicos, que haya tomado conocimiento y que afecten la eficacia del plaguicida autorizado o su seguridad en el uso, adjuntando el Resumen Ejecutivo actualizado y los siguientes antecedentes técnicos:

- a. Para Sustancia Activa: Lo indicado en los numerales, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 8.8, 8.9; cuando corresponda 8.10; y lo señalado en el numeral 5.1.a.
- b. Para el Producto Formulado: Lo indicado en los numerales 9.2.2, 9.6, 9.7, 9.8, 9.9, 9.10; cuando corresponda 9.11; y lo señalado en el numeral 5.2.a.
- c. Para la Sustancia Activa Equivalente: Lo indicado en los numerales 14.1.3 y 5.1.a

### **26.2. Modificaciones a solicitud del titular**

Una vez autorizado un plaguicida, el titular de la autorización podrá solicitar modificaciones a esta autorización.

Para modificar la autorización de un plaguicida, deberá proceder de acuerdo al numeral 4.6, adjuntar el Resumen Ejecutivo debidamente actualizado en los numerales correspondientes y siguientes antecedentes:

- a. En relación al solicitante y titular, según corresponda, de acuerdo al numeral 4.1.
- b. En relación a las modificaciones de autorización de plaguicidas, de acuerdo al numeral 27.

El Servicio verificará si la documentación de respaldo presentada corresponde a lo exigido en la presente Resolución. Si la solicitud cuenta con toda la información establecida en esta normativa y cumple con lo declarado por el solicitante en el formulario de solicitud, el Servicio informará al solicitante la conformidad de la etapa de verificación documental. Si la solicitud no reúne los requisitos señalados en la presente Resolución, se estará a lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley N° 19.880.

Cumplido lo establecido en el párrafo anterior, el Servicio procederá a la evaluación de la información presentada. De identificarse observaciones a la información presentada o de requerirse modificaciones en la etiqueta del plaguicida, será comunicado por escrito al solicitante, quien tendrá un plazo de 30 días hábiles para dar respuesta. En caso de no dar respuesta, se aplicará lo dispuesto en el artículo 43 de la Ley N° 19.880.

Para el caso de información adicional del plaguicida (sustancia activa o producto formulado), que el Servicio determine que se debe entregar luego de su evaluación, se otorgará el plazo correspondiente de acuerdo a lo requerido por él o los estudios. En caso de no dar respuesta dentro del plazo otorgado, se aplicará lo dispuesto en el artículo 43 de la Ley N° 19.880. Si los antecedentes cumplen con lo establecido en la presente Resolución y demuestran que el plaguicida es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el medioambiente, se solicitará al titular, que en el plazo de 10 días hábiles contados desde que se entiende notificado, se envíe la etiqueta definitiva correspondiente al plaguicida evaluado, en el formato establecido, la HDS y HDST.

El Servicio aprobará cada modificación mediante resolución, después de recibidas las etiquetas definitivas del plaguicida, la HDS y HDST del producto formulado de acuerdo a lo señalado en los

numerales 5.1 o 5.2, según corresponda, y de la sustancia activa grado técnico, cuando corresponda el caso. Esta resolución será notificada al titular.

De no cumplirse con lo dispuesto en la presente Resolución, el Servicio emitirá una resolución de rechazo, que será notificada al titular.

## 27. Requisitos técnicos de modificaciones de autorizaciones.

### 27.1. Sustitución de un producto formulado por cambios de la composición de la sustancia activa grado técnico.

#### 27.1.1. Por aumento de la pureza de la sustancia activa grado técnico.

Esta solicitud sólo será aplicable para plaguicidas autorizados por identidad. Sólo será aplicable para la misma sustancia activa con una pureza mínima mayor contenida en el grado técnico del mismo fabricante y formulador de la autorización original. La concentración de la sustancia activa pura en el producto formulado deberá ser la misma que en el producto ya autorizado. Asimismo, deberán mantenerse los coformulantes del producto, pudiendo variar sólo el contenido del coformulante que ejerce el balance en la formulación para compensar los cambios en la sustancia activa grado técnico.

El solicitante deberá presentar al Servicio los siguientes documentos:

#### a) Para la sustancia activa grado técnico.

- i) Declaración jurada del titular de la autorización, indicando el producto y su número de autorización.
- ii) Certificado de composición cualicuantitativo de la nueva composición, emitido por el fabricante.
- iii) Documento comparativo de la composición vigente y de la nueva composición, emitido por el fabricante, incluyendo una declaración de éste indicando las razones del o los cambios.
- iv) Documento comparativo emitido por el fabricante o por quién éste encomendó, de propiedades fisicoquímicas.
- v) Declaración del fabricante que acredite que las propiedades biológicas, toxicológicas, medioambientales, ecotoxicológicas y de residuos no se ven adversamente afectadas y que los documentos que respaldaron su autorización, continúan siendo válidos para el certificado de composición que se está presentando.
- vi) HDS y HDST actualizada de la Sustancia activa grado técnico.
- vii) Resumen ejecutivo debidamente actualizado.
- viii) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

#### b) Para el producto formulado.

- i) Certificado de composición cualicuantitativo de la nueva composición, emitido por el formulador.
- ii) Documento comparativo del producto formulado con la composición autorizada y la presentada en la solicitud, emitido por el formulador. (Declaración que indique el balance realizado en la composición del producto formulado con el coformulante que compensa las variaciones en la sustancia activa grado técnico).
- iii) Documento comparativo emitido por el fabricante o por quién éste encomendó, de propiedades fisicoquímicas.
- iv) HDS y HDST actualizada del producto formulado.
- v) Resumen ejecutivo debidamente actualizado.
- vi) Declaración del formulador para los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos en el que se analice la toxicología (aguda) del coformulante que ha cambiado, en su proporción cuantitativa,

para compensar la mayor pureza de la sustancia activa grado técnico.

vii) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

27.1.2. Con mejora en isómeros, perfil de impurezas o en aditivos manteniendo la misma pureza mínima de la sustancia activa grado técnico.

Corresponde al cambio de composición de isómeros, impurezas o aditivos manteniéndose la misma o mejor clasificación de peligro.

Esta solicitud sólo será aplicable para plaguicidas autorizados por identidad. Sólo será aplicable para la misma sustancia activa con una misma pureza mínima contenida en el grado técnico del mismo fabricante y formulador de la autorización original. No se deberán generar nuevas impurezas relevantes. La concentración de la sustancia activa pura en el producto formulado deberá ser la misma que en el producto ya autorizado. Asimismo, deberá mantenerse los coformulantes del producto.

El solicitante deberá presentar al Servicio los siguientes documentos:

a) Para la sustancia activa grado técnico.

i) Declaración jurada del titular de la autorización indicando el producto y su número de autorización.

ii) Certificado de composición cualicuantitativo de la nueva composición, emitido por el fabricante.

iii) Documento comparativo de la composición vigente y de la nueva composición, emitido por el fabricante, incluyendo una declaración de éste indicando las razones del o los cambios.

iv) Documento comparativo emitido por el fabricante o por quién éste encomendó, de propiedades fisicoquímicas.

v) Declaración del fabricante que acredite que las propiedades biológicas, toxicológicas, medioambientales, ecotoxicológicas y de residuos no se ven adversamente afectadas y que los documentos que respaldaron su autorización, continúan siendo válidos para el certificado de composición que se está presentando.

vi) Declaración del fabricante para los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos en el que se analice la toxicología (aguda) de los isómeros, impurezas o aditivos que han cambiado, en su proporción cuantitativa. Además en la nueva composición no se deberán generar nuevas impurezas relevantes.

vii) HDS y HDST actualizada de la Sustancia activa grado técnico.

viii) Resumen ejecutivo debidamente actualizado.

ix) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

b) Para el producto formulado.

i) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

## **27.2. Sustitución del producto formulado por cambios en la composición de los coformulantes.**

Sólo será aplicable a los coformulantes incluidos en la formulación de un producto ya autorizado y para el mismo formulador declarado en la autorización vigente. Esto no considera modificaciones en el contenido de la sustancia activa, ni en el tipo (denominación y código) de formulación del plaguicida.

27.2.1. Sustitución de la forma alotrópica de una sustancia utilizada como coformulante.

Sustitución de una sustancia de una misma fórmula química con distintas formas alotrópicas, manteniendo el mismo contenido del coformulante dentro de la composición del producto formulado.

El solicitante deberá presentar al Servicio los siguientes documentos:

i) Certificado comparativo de la composición cualicuantitativa del plaguicida autorizado y la del plaguicida que contiene la forma alotrópica del coformulante, emitido por el formulador.

- ii) Declaración del formulador que acredite las razones del cambio.
- iii) Documento comparativo de las propiedades fisicoquímicas del plaguicida autorizado con las del plaguicida con la forma alotrópica del coformulante que se solicita sustituir, y los estudios correspondientes, si estos estuvieran disponibles.
- iv) Resumen ejecutivo debidamente actualizado.
- v) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

#### 27.2.2. Sustitución de un coformulante por otro que cumpla la misma función.

Corresponde a la sustitución de un coformulante por otro que cumpla las mismas funciones, manteniéndose la misma o mejor clasificación de peligro.

El solicitante deberá presentar al Servicio los siguientes documentos:

- i) Certificado de la nueva composición cualicuantitativa del producto formulado, emitido por el formulador.
- ii) Documento comparativo de la composición cualicuantitativa del plaguicida autorizado y la del plaguicida cuyo coformulante se solicita sustituir, emitido por el formulador.
- iii) Declaración del formulador que acredite las razones del cambio.
- iv) Documento comparativo de las propiedades fisicoquímicas del plaguicida autorizado con las del plaguicida cuyo coformulante se solicita sustituir y los estudios correspondientes si éstos estuvieran disponibles.
- v) Declaración del formulador que analice comparativamente la toxicología del coformulante vigente y la del sustituyente.
- vi) Análisis técnico del formulador que acredite que las propiedades físico químicas, biológicas (eficacia, residuos, selectividad), toxicológicas, y ecotoxicológicas no se ven adversamente afectadas y que los documentos que respaldaron la autorización ya otorgada continúan siendo válidos para el certificado de composición que se está presentando.
- vii) HDS y HDST actualizada del producto formulado.
- viii) Actualización del Resumen ejecutivo en sus numerales correspondientes, en cuanto al certificado de composición del producto formulado.
- ix) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

#### 27.2.3. Inclusión de un nuevo coformulante, modificación o eliminación en la proporción de otro coformulante dentro de la composición.

Corresponde a la inclusión de un nuevo coformulante en el plaguicida autorizado, pudiéndose además, modificar la proporción o presencia de otro coformulante dentro de su composición, de tal forma que se mejoren sus características y se mantenga o mejore su clasificación de peligro.

El solicitante deberá presentar al Servicio los siguientes documentos:

- i) Certificado de la nueva composición cualicuantitativa del producto formulado, emitido por el formulador.
- ii) Documento comparativo de composición cualicuantitativa del plaguicida autorizado y la del plaguicida cuya formulación se solicita sustituir, emitido por el formulador.
- iii) Declaración del formulador que acredite las razones del cambio.
- iv) Documento comparativo de las propiedades fisicoquímicas del plaguicida autorizado con las del plaguicida cuya formulación se solicita sustituir y sus estudios si éstos estuvieran disponibles.
- v) Datos toxicológicos del nuevo coformulante que se va a incluir dentro de la composición (Hoja de Datos de Seguridad).



- vi) Análisis técnico del formulador que acredite que las propiedades físico químicas, biológicas (eficacia, residuos, selectividad), toxicológicas, y ecotoxicológicas no se ven adversamente afectadas y que los documentos que respaldaron la autorización ya otorgada continúan siendo válidos para el certificado de composición que se está presentando.
- vii) HDS y HDST actualizada del producto formulado.
- viii) Actualización del Resumen ejecutivo en sus numerales correspondientes, en cuanto al certificado de composición del producto formulado.
- ix) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

### **27.3. Modificación de origen o inclusión de un nuevo origen.**

Será aplicable sólo a plaguicidas autorizados por identidad. Se procederá a una modificación de origen o inclusión de un nuevo origen, cuando se demuestre que el certificado de composición cualicuantitativo de la sustancia activa grado técnico o del producto formulado presentado en la solicitud, es idéntico al del origen de la autorización vigente. Para la solicitud de modificación o inclusión de un nuevo origen para la sustancia activa grado técnico.

#### **27.3.1. Modificación o inclusión de nuevo origen para la sustancia activa grado técnico.**

El solicitante deberá presentar los siguientes documentos:

- i) Certificado de composición cualicuantitativo de la sustancia activa grado técnico del nuevo origen de ésta, emitido por el fabricante
- ii) Certificado de inscripción o de exportación donde se fabrica la sustancia activa grado técnico del nuevo origen, emitido por la autoridad competente o en su defecto por quien lo fabrica en el nuevo origen.
- iii) Actualización del Resumen ejecutivo en sus numerales correspondientes, en cuanto al certificado de composición de la sustancia activa grado técnico.
- iv) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

#### **27.3.2. Modificación o inclusión de nuevo origen para el producto formulado.**

El solicitante deberá presentar los siguientes documentos:

- i) Certificado de composición cualicuantitativo del nuevo origen del producto formulado emitido por el formulador.
- ii) Certificado de inscripción y libre venta, o de exportación de la autoridad competente del nuevo origen del producto, o en su defecto certificado de quien lo formula en el nuevo origen.
- iii) Actualización del Resumen ejecutivo en sus numerales correspondientes, en cuanto al certificado de composición del producto formulado.
- iv) Dos ejemplares de la etiqueta con las modificaciones propuestas.
- v) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

### **27.4. Inclusión de modificaciones en el uso.**

Corresponde a las modificaciones que puedan darse para el uso de plaguicidas ya autorizados por el Servicio.

#### **27.4.1. Inclusión de nuevos usos, ya sean éstos para nuevos cultivos, plagas, dosis, momento de aplicación, y en otros usos propuestos.**

El solicitante deberá presentar los siguientes documentos:

- i) Estudio de eficacia para el nuevo uso, el que deberá estar comprobado en alguna de las Estaciones Experimentales autorizadas por el Servicio.
- ii) Dos ejemplares de la etiqueta con las modificaciones propuestas.

- iii) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.
- iv) Resumen ejecutivo debidamente actualizado.

27.4.2. Cuando el uso solicitado corresponda a una misma combinación plaga-cultivo de un uso autorizado previamente para otro plaguicida con igual concentración de ingrediente activo puro y misma formulación.

El solicitante deberá presentar los siguientes documentos:

- i) Estudio de eficacia para el nuevo uso, el que deberá estar comprobado en alguna de las Estaciones Experimentales autorizadas por el Servicio, o Certificación de eficacia otorgada por la Estación Experimental.
- ii) Dos ejemplares de la etiqueta con las modificaciones propuestas.
- iii) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.
- iv) Resumen ejecutivo debidamente actualizado.

### **27.5. Otras modificaciones.**

Corresponde a las modificaciones que puedan darse para el uso de plaguicidas ya autorizados por el Servicio.

#### **27.5.1. Modificación de etiqueta o aspectos formales del expediente.**

Para los cambios de nombre comercial, modificaciones en el texto de la etiqueta que no involucren el uso del producto, eliminación de usos (cultivos o plagas), o modificación de aspectos formales del expediente, entre otros, el solicitante deberá presentar los siguientes documentos:

- i) Razones de la modificación.
- ii) Dos ejemplares de la etiqueta con las modificaciones propuestas.
- iii) Otra información y antecedentes técnicos que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.
- iv) Resumen ejecutivo debidamente actualizado.

#### **27.5.2. Modificación del titular.**

Para los cambios de representante legal, de dirección o traspaso de titular, el solicitante deberá presentar los siguientes documentos:

- i) Escritura pública, para cambio de representante legal o del nuevo titular.
- ii) Carta del titular vigente de intención de ceder de esta condición a otra persona, para cambio de titular y Carta del titular nuevo de aceptación del traspaso, ambas legalizadas ante notario, para traspaso de titular.
- iii) Otra información que el Servicio requiera de acuerdo al caso en estudio.

Resumen ejecutivo debidamente actualizado.

## **28. Tratamiento de la información no divulgada.**

A la información entregada por el interesado le será además aplicable, en lo que corresponda, la Ley de Propiedad Industrial u otra normativa complementaria, en cuanto a la protección de la información no divulgada.

El Servicio establecerá las medidas de resguardo necesarias en cuanto al personal y de instalaciones para asegurar un adecuado manejo y seguridad de la información que se encuentre bajo protección de información no divulgada.

Entre otras medidas, la información confidencial será archivada en las instalaciones que a tal efecto disponga especialmente el Servicio. Cuando corresponda, esa información será proporcionada a los funcionarios evaluadores, no pudiendo los mismos efectuar copias ni totales ni parciales, ni compartir

la misma o darla a conocer a terceros; concluida la evaluación, la información confidencial será devuelta y archivada en las instalaciones especialmente destinadas para ello.

## 29. **Fiscalización de plaguicidas autorizados.**

El Servicio fiscalizará la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación de plaguicidas. Para esto, verificará que la o las sustancias activas, incluyendo los coadyuvantes, sinergizantes y protectores, cuando corresponda, que contiene un producto autorizado, coincida en todo a lo que señale la autorización de ese plaguicida, pudiendo exigir se compruebe que el plaguicida respectivo contiene la o las sustancias activas, indicada en esa autorización.

Los procedimientos de toma de muestra correspondientes para estas fiscalizaciones, estarán sujetos a lo establecido en la Resolución de este Servicio que aprueba procedimientos de internación y formulación nacional de plaguicidas de uso agrícola, lo establecido en la Resolución de este Servicio que fija tolerancias para la interpretación de los análisis de contenidos de plaguicidas y a otras que el Servicio dicte a este respecto. En caso de no cumplir con los requisitos que permitieron su autorización, el Servicio podrá ordenar la retención, comiso, reexportación o eliminación del plaguicida, según corresponda.

Con el objeto de llevar a cabo la verificación analítica, como parte del proceso de fiscalización, el Servicio podrá solicitar patrones analíticos de la sustancia activa, incluyendo sinergizantes, protectores, coadyuvantes y sustancias naturales o de las impurezas relevantes, u otros cuando corresponda, en cantidades suficientes para la determinación analítica. En caso que la sustancia activa posea isómeros activos, u otras formas químicas o biológicas, los patrones analíticos se solicitarán según corresponda el caso.

Las verificaciones se realizarán en laboratorios del Servicio o en los que éste determine.

En el caso de la autorización por equivalencia, el Servicio podrá verificar en las sustancias activas grado técnico que se fabrican, produzcan o se importan para producir los plaguicidas autorizados, correspondan a la pureza mínima, según proceda. Cuando la especificación del Servicio lo señale, considerará el contenido de impurezas relevantes.

## 30. **Otras disposiciones**

30.1 La autorización de estaciones experimentales para comprobar eficacia, estará sujeta a la Resolución de este Servicio que establece normas para autorizar estaciones experimentales destinadas a probar plaguicidas. La autorización de laboratorios de ensayos y otros cuyos estudios respalden los requisitos técnicos para evaluar los plaguicidas, estará sujeta a la Resolución que el Servicio dicte para estos efectos.

30.2 Los fabricantes, productores, importadores, formuladores, fraccionadores, exportadores y distribuidores de plaguicidas, deberán informar el inicio de sus actividades mediante el Formulario establecido por el Servicio, en un plazo máximo de 30 días de acontecido, para la verificación del cumplimiento de las obligaciones contenidas en la presente Resolución; cualquier cambio de lo informado a través del Formulario, deberá comunicarlo al Servicio dentro de los 30 días siguientes a su ocurrencia.

## 31. **De las responsabilidades sobre los plaguicidas autorizados.**

**31.1.** Los fabricantes, productores, importadores, formuladores, fraccionadores y exportadores de plaguicidas autorizados, deberán asumir la responsabilidad de los resultados que el plaguicida produjera, derivados de factores atribuibles a su responsabilidad. Esta autorización, no podrá usarse como garantía de eficacia del plaguicida autorizado ni podrá hacerse al Servicio participe de la responsabilidad que con respecto al mismo, le cabe al titular de la autorización o al fabricante, productor, importador, formulador, fraccionador, exportador o distribuidor del plaguicida, según corresponda.

**31.2.** Cada fabricante, productor, importador, formulador 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 se correspondan con lo autorizado, o se encuentren vencidos, suspendidos, prohibidos o cancelados.

**31.3** Previo al retiro de un plaguicida del mercado, el responsable deberá comunicar al Servicio indicando el motivo y disposición final de éste.

32. La presente Resolución entrará en vigencia 12 meses después de la publicación en el Diario Oficial.
33. Derógase la Resolución Exenta del Servicio N° 3.670 de 1999, que establece normas para la evaluación y autorización de plaguicidas.

#### **TITULO VII. DISPOSICIONES TRANSITORIAS.**

34. Los plaguicidas en proceso de evaluación al momento de la entrada en vigencia de esta Resolución, continuarán siendo evaluados de acuerdo a la normativa vigente a la fecha de la presentación de la solicitud de la autorización.
35. El Servicio a contar del mes 12 después de la publicación en el Diario Oficial de la presente norma, iniciará la notificación a sus titulares de cuáles serán las sustancias activas candidatas a patrón de referencia, requiriendo a esos titulares de las autorizaciones de los plaguicidas que las contengan, que fueron autorizados bajo la Resolución de este Servicio N° 3.670 de 1999, la información complementaria y necesaria para realizar la determinación del patrón de referencia, de acuerdo a los requerimientos establecidos en la presente normativa.

Los titulares de las autorizaciones de los plaguicidas autorizados bajo la Resolución de este Servicio N° 3.670 de 1999, que contengan las sustancias activas candidatas a patrón de referencia, presentarán la información correspondiente en un plazo de 24 meses a contar de la notificación del Servicio, de acuerdo a lo establecido en la presente Resolución.

36. Los plaguicidas a los cuales les corresponda renovar su autorización dentro de los 24 meses posteriores a la entrada en vigencia de la presente Resolución, podrán solicitar su renovación de acuerdo a los requisitos establecidos en la Resolución de este Servicio N° 3.670 de 1999. Sin perjuicio de lo anterior, deberán presentar la información complementaria establecida en la presente resolución, terminados los 24 meses desde la entrada en vigor de la presente resolución.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

**HORACIO BÓRQUEZ CONTI**  
**DIRECTOR NACIONAL SERVICIO AGRÍCOLA Y**  
**GANADERO**

OHC/PWA/AAP/IFC/AMR.J

Distribución:

- Eduardo Cristian Monreal Brauning - Director Regional Dirección Regional - Or.III
- Diego Lastarria Errazuriz - Director Regional Dirección Regional - Or.IV
- Leonidas Ernesto Valdivieso Sotomayor - Director Regional Dirección Regional - Or.VIII
- Alfredo Arnulfo Fröhlich Albrecht - Director Región de Los Lagos - Servicio Agrícola y Ganadero - Or.X
- Ramón Ignacio Henríquez Raglianti - Director Región Aysén Servicio Agrícola y Ganadero - Or.XI
- Eric Enrique Paredes Vargas - Director Región del Maule - Or.VII
- Fernando Osvaldo Chiffelle Ruff - Director Regional Dirección Regional - Or. Tarapacá
- Pablo Fernando Vergara Cubillos - Director Regional Dirección Regional de Valparaíso - Or.V
- Carlos Javier Mollenhauer Yakovleff - Director Regional Dirección Regional de Los Ríos - Or.Lros
- María Loreto Álvarez Gómez - Directora Regional Región Metropolitana - Servicio Agrícola y Ganadero - Or.RM
- Andrés Puiggros - Director Regional Dirección Regional - Or.AyP
- María Teresa Fernández Cabrera - Directora Regional Dirección Regional - Or.IX
- Alexis Cristian Zepeda Contreras - Director Regional Dirección Regional - Or.II

- Jorge Vicente Cvitanic Kusanovic - Director (S) Región Magallanes y Antártica Chilena Servicio Agrícola y Ganadero
- Luis Orlando Riveros Cuadra - Jefe/a (S) Departamento Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias - Servicio Agrícola y Ganadero
- Angelica Maria Mouat Oportus - Jefa Departamento Departamento de las Personas
- Ramon Oscar Paredes Acevedo - Jefe/a (S) Departamento Control de Gestión y Proyectos Transversales
- Nicolás Alejandro Guerra Rojas - Jefe (S) Departamento Administración y Finanzas - Servicio Agrícola y Ganadero
- Carola Ortega Silva - Jefe (S) Subdepto. Compras y Contrataciones
- Miguel Eduardo Peña Bizama - Jefe/a División Asuntos Internacionales
- Liliana Plaza de los Reyes Cid - Encargada Sección Atención a la Ciudadanía SIAC
- Ximena Aravena Rodríguez - Jefa Sección Oficina de Partes y Archivos
- Ana Maria Roca Jimeno - Jefe/a Unidad Normativa

---

Servicio Agrícola y Ganadero - Av. Presidente Bulnes N° 140 - Teléfono: 23451101



El documento original está disponible en la siguiente dirección  
url:<http://custodiafirma1403.acepta.com/v01/f20eaece1df9ee3b5293ad4f82764ce874d6a965>