



## RESOLUCIÓN EXENTA N°: xxxx/2022

### **ESTABLECE CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PLAGUICIDAS NATURALES QUÍMICOS A PARTIR DE EXTRACTOS NATURALES DE BAJA PREOCUPACIÓN DE ORIGEN VEGETAL, MICROBIANO, ANIMAL Y MINERAL PARA EL CONTROL DE PLAGAS.**

Santiago, \*\*/ \*\*/ 2022

#### **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; el Decreto N° 66 de 2022, del Ministerio de Agricultura, que establece el orden de subrogación del Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero; 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; las Resoluciones del Servicio Agrícola y Ganadero N° 1.557 de 2014, 92 de 2002, 2.195 de 2000, 2.196 de 2000, 5.392 de 2009, 2.198 de 2000, 1.404 de 2003, 1.038 de 2003, 2.229 de 2001, 6.666 de 2009, 7.542 de 2017; la Resolución N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República.

#### **CONSIDERANDO:**

1. Que, el objeto del Servicio Agrícola y Ganadero, es contribuir al desarrollo agropecuario del país, mediante la protección, mantención e incremento de la salud animal y sanidad vegetal; la protección y conservación de los recursos naturales renovables que inciden en el ámbito de la producción agropecuaria del país y el control de insumos y productos agropecuarios sujetos a regulación en normas legales y reglamentarias.
2. Que el Decreto Ley N° 3.557, dispone que el Servicio Agrícola y Ganadero mediante resolución exenta publicada en el Diario Oficial podrá regular, restringir o prohibir la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación de plaguicidas.
3. Que la Resolución Exenta N° 1.557 de 2014, del Servicio, establece las exigencias para la autorización de plaguicidas en Chile, y dentro de la definición de plaguicida, considera a los plaguicidas naturales.
4. Que, en los últimos años se ha observado una tendencia mundial al desarrollo y preferencia de plaguicidas naturales, entre los cuales se encuentran los microbianos, extractos naturales y semioquímicos, diferenciándose como una alternativa de menor impacto ambiental en relación con los plaguicidas de síntesis química convencional.
5. Que, a nivel internacional la OCDE y la FAO han establecido recomendaciones para promover el desarrollo de un marco regulatorio que considere las diferencias específicas y las múltiples ventajas de los plaguicidas naturales sobre los plaguicidas de síntesis química convencionales.

6. Que países tales como los de la Unión Europea, Estados Unidos y Australia han establecido sistemas regulatorios con procesos simplificados, a través de requisitos específicos para la evaluación de este tipo de insumos.
7. Que, Chile ha realizado avances en la implementación de plaguicidas naturales, publicando la Resolución 9074 el año 2018, para plaguicidas microbianos, la resolución 2082 el año 2022 para plaguicidas semioquímicos, faltando la emisión de normas específicas para plaguicidas basados en extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal y mineral.
8. Que, se considera que los extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal y mineral pueden presentar características toxicológicas de baja preocupación debido a que en general son de origen natural, actúan a bajas dosis, tienen una corta persistencia en el medio ambiente y su especificidad le atribuye un efecto inocuo sobre los seres humanos, otros mamíferos, organismos no objetivo y medio ambiente.
9. Que, una norma específica y acorde a la naturaleza de los extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal y mineral, permitirá ampliar la oferta de productos más seguros e inocuos para el control de plagas, incentivando el reemplazo de aplicaciones de plaguicidas de síntesis química convencionales, y fomentará la investigación y desarrollo de este tipo de insumos, tanto en el ámbito público como privado.
10. Que, los extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal y mineral han demostrado que pueden proporcionar un control eficaz de las plagas, por lo que son considerados importantes herramientas dentro del Manejo Integrado de Plagas, estrategia fundamental para una producción agrícola sostenible.
11. Que atendiendo lo anterior y las características particulares y naturaleza de los Plaguicidas naturales químicos, basados en extractos de origen vegetal, microbiano animal o mineral, se hace necesario establecer una norma que regule de manera específica los requisitos y condiciones para la evaluación y autorización de este tipo de insumo por parte del Servicio cuando presenten características toxicológica de baja preocupación, lo cual contribuirá a mejorar la disponibilidad de plaguicidas de calidad, pertenecientes a este tipo y así contribuir al desarrollo sustentable y competitivo de la agricultura nacional.
12. Que en relación con las definiciones y acrónimos a los que se hace referencia en esta norma, se debe remitir a la resolución N° 1.557 de 2014.

#### **RESUELVO:**

1. **Establézcanse** las condiciones y requisitos para la autorización de Plaguicidas naturales químicos, basados en extractos de origen vegetal, microbiano animal o mineral de uso para el control de plagas agrícolas y forestales.

## TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

1. **Definición de extracto natural:** Los extractos naturales son ingredientes o sustancias activas extraídas de fuentes naturales, como plantas, frutas, verduras, cereales, carne de animales u organismos acuáticos, microorganismos y minerales.
2. Para efectos de la presente Resolución se entenderá por Plaguicidas naturales químicos basados en extractos de origen vegetal, microbiano, animal o mineral, aquellos tipos de plaguicidas extraídos desde materiales naturales como plantas, animales, microorganismos y ciertos minerales mediante métodos químicos y físicos. Los extractos contienen sustancias activas o metabolitos bioactivos o compuestos bioactivos siendo sinónimos los tres nombres.
3. **Extractos vegetales:** son compuestos obtenidos dentro de un gas, líquido y/o sólido amorfo a partir de sustancias presentes en los tejidos de plantas (raíz, corteza, hoja, tallo, flores y frutos), por la acción de un solvente (*n*-Hexano, *n*-heptano, octanol, diclorometano, cloroformo, acetato de etilo, acetona, etanol, agua, mezcla de estos, etc.) obtenidos mediante un proceso de extracción adecuado (Soxhlet, maceración, prensado, microondas, ultrasonido, hidrodestilación, fluidos supercríticos y destilación molecular). Desde una misma especie vegetal, dependiendo del tejido utilizado, solvente y técnica de extracción, se obtendrán una diferente gama de sustancias químicas. Pertenecen a este grupo, de extractos las tinturas y maceraciones de vegetales, los exudados resinosos, los aceites esenciales. Por ejemplo, el "piretro" natural puede consistir en una mezcla química de varias piretrinas relacionadas. El "aceite de neem" puede consistir en una mezcla de varios compuestos químicos diferentes y el "extracto de neem" puede consistir igualmente en una mezcla de compuestos químicos por lo que deben ser considerados Plaguicidas naturales químicos basados en extractos.
4. **Extracto de un cultivo microbiano** es una mezcla compleja de compuestos orgánicos obtenidos por extracción con solventes orgánicos de medio de cultivo específico en un bioreactor o un medio sólido.
5. **Extracto animal** es una mezcla compleja de compuestos orgánicos obtenidos por extracción con solventes de igual forma que un extracto vegetal es una mezcla compleja de aminoácidos, alcaloides, lípidos, terpenos, terpenoides, y otros como esteroides biliares, fosfolípidos y ácidos grasos etc.
6. **Extractos Minerales:** Un extracto mineral es una sustancia obtenida por extracción de un mineral o mezcla de ellos, a menudo usando un solvente como etanol o agua.
7. **Sustancia Principal de Extracto (SPE) y Extracto Natural (EN):** Como los extractos son una mezcla de sustancias que pueden encontrarse en diferentes proporciones, es que se considera como sustancia(s) principal(es) la(s) sustancia(s) que está en mayor proporción, por lo tanto, para esta normativa, para una mejor identificación de la sustancia se reemplazará el activo puro (p) por Sustancia principal de extracto (SPE) y para el activo grado técnico (t) por Extracto natural (EN), que es la mezcla total de todos los componentes del extracto.
8. **Extracto Natural de Baja Preocupación:** Cuando todos los componentes presentes en el producto formulado sean de bajo riesgo, según los requisitos indicados en el numeral 7 del título IV de esta normativa, además, el plaguicida debe ser suficientemente eficaz para control de la plaga establecida.

9. **Extracto Natural de Preocupación:** Cuando alguno de los componentes presentes en el producto formulado no cumple algún requisito de los indicados en el numeral 7 del título IV de esta normativa.

## TÍTULO II. REQUERIMIENTOS PREVIOS

### 1. Procedimiento para la autorización de plaguicidas naturales químicos basados en extractos de origen vegetal, microbiano, animal o mineral.

Las solicitudes que se presenten al Servicio para su para su evaluación serán sometidas a las etapas y plazos establecidos en la Resolución N° 1.557 de 2014 que correspondan, o la que la reemplace.

Los requisitos técnicos establecidos en el título IV de la presente Resolución se aplicarán de manera diferenciada y exclusivamente para plaguicidas que cumplan con las condiciones establecidas para ser clasificado como un plaguicida basado en extractos naturales de baja preocupación.

Los tipos de autorización aplicables serán los mismos establecidos en la Resolución N° 1.557/2014 o aquella que la reemplace, excepto autorización por equivalencia. Estos tipos de autorización podrán ser solicitados exclusivamente para plaguicidas autorizados o registrados mediante la presente resolución.

No procederá la autorización de plaguicidas en base a extractos en los siguientes casos:

- Extractos provenientes de plantas que contengan sustancias alucinógenas o estupefacientes especificados en el marco de la ley N° 20.000 de 2005 del Ministerio del Interior o la que la reemplace.,
- Extractos de origen animal o vegetal provenientes de especies incluidas en el marco de la convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de Fauna y Flora Silvestre (CITES)
- Extractos cuyo componente activo es un producto químico de origen biológico que tiene una toxicidad directa para la especie objetivo y puede ser purificado, plenamente identificado y se puede aplicar un método de detección de residuos, por ejemplo, productos basados en la nicotina, piretroides, la estricnina, rotenona e ivermectina, que serán tratados como plaguicidas de síntesis química, siendo aplicable para ellos la Resolución N°1557/2014 en su totalidad
- El Servicio, mediante resolución, otorgará la autorización para los plaguicidas naturales químicos basados en extractos de origen vegetal, microbiano, animal o mineral, en la medida que la evaluación realizada sea favorable, debiendo pronunciarse al respecto dentro del plazo de nueve (9) 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 requerimiento de presentación de antecedentes adicionales u observaciones por parte del Servicio hasta el momento de la entrega de tales antecedentes o respuesta de parte del solicitante.

### 2. Condiciones de la documentación.

La solicitud de autorización y los documentos que la acompañen deben ser presentados en forma digital a través del sistema en línea que el Servicio dispone para estos efectos. En casos excepcionales y debidamente autorizados o ante la no disponibilidad del sistema informático en línea, los titulares podrán presentar la solicitud de autorización y los documentos que la acompañen en forma presencial en la oficina de partes de SAG central, en original impreso, y debidamente foliados.

Sin perjuicio de lo anterior, los certificados deben presentarse en originales impresos y debidamente legalizados de acuerdo con la normativa vigente del país emisor.

Toda la documentación que se adjunte como antecedente para la autorización de plaguicidas naturales químicos basados en extractos de origen vegetal, microbiano, animal o mineral, debe estar escrita en idioma español, inglés o portugués, en este último caso acompañado de su traducción al español. Con todo, es responsabilidad del solicitante la veracidad de los antecedentes que proporcione.

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

- a. Documentos emitidos por las autoridades competentes: Certificados de Composición cualicuantitativo; Certificados de Inscripción, Inscripción y Libre Venta o Exportación.
- b. Documentos emitidos por el productor o fabricante, o un tercero por contrato en el extranjero: Certificado de Fabricación/Formulación/Producción del extracto, Certificados de Producto Libre de organismos genéticamente modificados (OGM) emitido de la planta, animal o microorganismo productor del extracto, Certificados de Confirmación de Compatibilidad para Uso en Agricultura Orgánica

En el caso de los certificados de composición cualicuantitativo emitidos en Chile, estos deberán ser emitidos por laboratorios autorizados en Chile.

### 3. Estudios realizados para el respaldo del expediente.

Para los estudios de eficacia realizados en el país para respaldar los usos de plaguicidas naturales químicos basados en extractos de origen vegetal, microbiano, animal o mineral, el solicitante de la autorización deberá previamente haber finalizado los ensayos de verificación de eficacia, los cuales deben ser preliminarmente autorizados por el Servicio en estaciones experimentales autorizadas, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución de este Servicio que establece normas para las muestras de plaguicidas de uso experimental. Dichos ensayos deberán realizarse a través protocolos reconocidos por el SAG mediante resolución, o de acuerdo con estándares internacionalmente recomendados, como por ejemplo los estándares de la Agencia de Protección Ambiental (EPA, USA), entre otros, que estén disponibles para plaguicidas naturales químicos basados en extractos de origen vegetal, microbiano, animal o mineral.

Los informes de otros estudios que sean realizados fuera del país deberán cumplir con las condiciones y formalidades establecidas en el numeral 2 de la presente resolución y lo descrito en los requisitos técnicos respectivos. Para el caso de estudios realizados con protocolos de otros países, deberá adjuntarse el protocolo completo. Los estudios hechos con protocolos propios del solicitante deberán venir acompañados de la metodología completa, y la validación correspondiente.

### 4. Publicación de Extracto de la solicitud en el Diario Oficial.

Previo al ingreso de la solicitud de autorización, el solicitante deberá publicar en el Diario Oficial, un extracto de la solicitud, previamente visado por el Servicio. La publicación deberá realizarse con una antelación de al menos 46 días hábiles y máximo un año respecto de la fecha de presentación de la solicitud de autorización de los plaguicidas naturales químicos basados en extractos de origen vegetal, microbiano, animal o mineral ante el SAG.

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

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

El extracto deberá contener la individualización del solicitante de la autorización; el nombre comercial de los plaguicidas naturales químicos basados en extractos de origen vegetal, microbiano, animal o minera,

aptitud, composición, tipo de formulación, productor del producto formulado, usos a que se destinará y clasificación toxicológica.

Cualquier interesado podrá presentar ante el Servicio observaciones fundadas a la solicitud, las que deberán realizarse por escrito, dentro del plazo de cuarenta y cinco (45) días hábiles contado desde la fecha de la publicación en el Diario Oficial, las cuales serán analizadas por el Servicio en el proceso de evaluación de la solicitud de autorización de los plaguicidas naturales químicos basados en extractos de origen vegetal, microbiano, animal o minera.

### **TÍTULO III. REQUISITOS ADMINISTRATIVOS Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA**

5. La solicitud de autorización deberá ser presentada por el interesado en forma digital o presencial según corresponda, acompañando los antecedentes administrativos y técnicos señalados en la presente Resolución. Esta solicitud debe estar firmada por el interesado o su representante legal, asumiendo de esta manera la responsabilidad que la información contenida tanto en la solicitud como en la documentación que integra el expediente de los plaguicidas naturales químicos basados en extractos de origen vegetal, microbiano, animal o mineral, se encuentra completa de acuerdo con lo requerido en la presente Resolución y es expresión fiel de la verdad.

#### **6. Antecedentes administrativos.**

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

##### 6.1 Identificación del solicitante interesado:

###### 6.1.1 Personas Naturales

- a. Nombre, RUT, dirección y Correo electrónico.
- b. Fotocopia de la Cédula de Identidad.

###### 6.1.2 Personas Jurídicas:

- a. Identificación de la persona Jurídica con su nombre, RUT y dirección.
- b. Copia de Escritura de constitución de la persona jurídica o Copia de Inscripción en Registro de Comercio del Extracto de Constitución de la Sociedad con certificado de vigencia de a lo máximo de 6 meses de antigüedad.
- c. Identificación del Representante legal, RUT, dirección y correo electrónico
- d. Fotocopia de la Cédula de Identidad del Representante legal.
- e. Copia de la escritura donde conste el poder otorgado con certificado de vigencia de a lo máximo 6 meses de antigüedad.

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

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

6.2 Copia publicación extracto del Diario Oficial.

#### **TITULO IV. DETERMINACION DE EXTRACTO NATURAL**

Los requisitos técnicos y documentación requeridos para el registro de plaguicidas en base a extractos naturales dependerá si estos califican como de “baja preocupación” o de “preocupación”.

##### **7. Determinación de Extracto Natural de Baja Preocupación**

Para esta norma, se entenderá como extracto natural de baja preocupación a aquella solicitud que cumple con los siguientes requisitos,

- a. Que la sustancia activa presente pueda determinarse mediante métodos adecuados, según la naturaleza y cantidad de sus sustancias activas, impurezas y aditivos presentes.
- b. Que ninguno de los componentes presentes en el producto formulado, tales como sustancias activas, impurezas, aditivos o coformulantes declarados deben presentar las siguientes categorías:
  - i. Carcinogénos
  - ii. Mutágenas
  - iii. Toxicas para la reproducción o efectos en la descendencia
  - iv. Sensibilización
  - v. Clasificación tóxica o muy tóxica
  - vi. Explosivas
  - vii. Corrosivas
  - viii. Si son persistentes (semivida en el suelo supera los 60 días)
  - ix. Si su factor de bioconcentración es superior a 100
  - x. Se sospecha o es declarado como disruptor endocrino
  - xi. Efectos neurotóxicos o inmunotóxicos
  - xii. Otros que el Servicio estime convenientes según efectos o aplicabilidad, dada por la naturaleza y/o uso determinado.

Todos los antecedentes anteriores que respaldan la calificación de baja preocupación del extracto deberán ser presentados en un anexo específico en el dossier del expediente, con toda la información técnica de respaldo.

##### **8. Extracto Natural de Preocupación**

Cuando una solicitud de Extracto Natural de Baja Preocupación no cumpla con los requisitos establecidos en esta normativa o el Servicio no pueda determinar que los respaldos son suficientes y no exista información internacional que acredite tal información, se determinará que el extracto natural es de preocupación y deberá cumplir con los requerimientos establecidos en la Resolución N° 1557/2014 y sus modificaciones.

Los alcaloides, piretroides y rotenoides serán clasificados como extractos naturales de preocupación.

## TITULO V REQUISITOS TECNICOS

### 9. REQUISITOS TECNICOS Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA SUSTANCIA PRINCIPAL DEL EXTRACTO (SPE) Y PARA EL EXTRACTO NATURAL (EN) DE BAJA PREOCUPACIÓN

#### 9.1 Identidad

##### 9.1.1. Fabricante de SPE y EN

###### 9.1.1.1. Nombre.

###### 9.1.1.2. 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.

##### 9.1.2. Nombre común:

###### 9.1.2.1. Aceptado por ISO.

###### 9.1.2.2. Propuesto, por ISO.

##### 9.1.3. Sinónimo (si tiene)

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

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

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

9.1.7. Número de código experimental (cuando proceda).

9.1.8. Grupo químico a que pertenece.

9.1.9. Método de fabricación de la sustancia activa. Esta información deberá venir respaldada por un Certificado con el método de extracción químico o físico, especificando las condiciones y disolventes empleados de la sustancia activa, emitido por el fabricante.

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

9.1.11. 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.

9.1.12. 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, para impurezas relevantes (aclarar y especificar los efectos adversos observados, por ejemplo, efectos toxicológicos, ecotoxicológicos o medioambientales, o efectos sobre la estabilidad de la sustancia activa).

#### 9.1.13. 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 9.1.10-11-12-13, deberá venir respaldada con certificado de composición cualicuantitativo, emitido por el fabricante o productor, y por el perfil analítico de lotes.

#### 9.1.14. 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 iguales o 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.

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

## 9.2 Propiedades físico químicas

Esta información deberá venir respaldada con las D.O. 11.03.2016 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 fundamentar que se agotaron las posibilidades técnicas de obtener una mayor pureza.

Las informaciones de aspectos fisicoquímicos comprenden:

9.2.1. Aspecto:

- a. Estado físico Sustancia principal extracto (SPE) y Extracto natural (EN).
- b. Color (SPE y EN).
- c. Olor (SPE y EN)

9.2.2. Punto de fusión o congelamiento (SPE).

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

9.2.3. Punto de ebullición (SPE) para líquidos a temperatura ambiente.

En caso que la sustancia activa se descomponga, señalar la temperatura a la que se descompone (Punto de descomposición).

9.2.4. Densidad (SPE y EN).

9.2.5. Presión de vapor (Pa) (SPE).

9.2.6. Volatilidad (SPE) (constante de Henry, Pa . m<sup>3</sup> . mol<sup>-1</sup>) (SPE).

9.2.7. Espectros (SPE): UV/VIS, IR, RMN- 1H, RMN-13C, EM.

9.2.8. Solubilidad en agua incluido efecto del pH (de 4 a 10) (SPE).

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.

9.2.9. Solubilidad en disolventes orgánicos (SPE o EN).

Deberá ser determinada en los siguientes disolventes orgánicos, indicando 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, dentro del mismo grupo.

9.2.10. Coeficiente de partición en n-octanol/agua (SPE).

9.2.11. Estabilidad en agua (SPE).

a. Velocidad de hidrólisis (SPE).

b. Degradación fotoquímica (SPE).

c. Constante de disociación (SPE), incluido el efecto del pH (de 4 a 10).

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

9.2.13. Tensión superficial (SPE).

9.2.14. Propiedades explosivas (EN).

9.2.15. Propiedades oxidantes o comburentes (EN), para sólidos o líquidos.

9.2.16. Corrosividad (EN).

9.2.17. Reactividad con el material de envases (EN).

9.2.18. pH (EN).

9.2.19. Viscosidad (EN) (para sustancias líquidas).

### **9.3 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).

9.3.1. Aptitud (Insecticida, herbicida, etc.)

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

9.3.3. Organismos nocivos controlados (Nombre común y científico)

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

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

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

### **9.4 Métodos Analíticos**

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

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

9.4.2. Métodos para la determinación de residuos.

Los métodos deberán permitir la determinación de la sustancia activa y/o de los metabolitos relevantes. 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 (si existen).

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).

#### **9.5 Residuos en productos tratados**

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

9.5.2. 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.

9.5.3. 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.

#### **9.6 Información respecto a la seguridad**

Respaldada con HDS emitida por el fabricante de la sustancia activa según la Norma Chilena NCh2245 vigente, cuando se importe o fabrique en Chile, o según la norma que corresponda al país de origen del plaguicida, cuando no se cumpla lo anterior, o bien una declaración en original, de éste, donde se incluyan todas las recomendaciones para la sustancia activa.

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

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

9.6.3. Posibilidades de neutralización.

9.6.4. Condiciones para incineración controlada.

9.6.5. Descontaminación de aguas.

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

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

9.6.8. Información sobre equipos de protección individual.

### **9.7 Efectos sobre medio ambiente**

Debe respaldarse a través de los estudios generados por o para el fabricante del producto formulado que va a ser evaluado desarrollados según directrices o protocolos internacionalmente reconocidos, y cuando corresponda, con la 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 OCSP de la EPA o protocolos que cumplan con lo establecido en el numeral 3.

Además, se puede presentar como respaldo para los distintos compartimentos ambientales, documentos de organismos gubernamentales extranjeros, referencias bibliográficas proveniente de fuentes científicas reconocidas y validadas internacionalmente.

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 la información presentada se debe indicar la persistencia.

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

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

9.8.1.1.1. Procesos que intervienen

9.8.1.1.2. Metabolitos y productos de degradación

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

9.8.1.3. Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes.

9.8.1.4. Comportamiento en el Agua y en el Aire.

9.8.1.4.1 Tasa y vías de degradación en medio acuoso.

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

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

### **9.9. Efectos Ecotoxicológicos.**

Se deberá presentar información de efectos agudos, crónicos y/o reproductivos de las diferentes especies. Los cuales podrán respaldarse mediante referencias bibliográficas proveniente de fuentes científicas reconocidas y validadas internacionalmente.

9.9.1. Toxicidad a organismos acuáticos.

a. Peces (incluir información de bioacumulación).

b. Microcrustáceos

c. Algas

9.9.2. Toxicidad en aves

9.9.3. Toxicidad a abejas (oral y contacto)

## **10. REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA EVALUACIÓN DE PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A EXTRACTOS DE BAJA PREOCUPACIÓN**

La orientación de la OCDE, AVPMA y EPA es que los plaguicidas en base a extractos sólo deben ser autorizados si suponen un riesgo mínimo o nulo. Por esta razón se debe hacer diferencia entre extractos de baja preocupación y de preocupación

### **10.1. Descripción general**

10.1.1. Fabricante del producto formulado.

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.

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

a. Nombre (y RUT si es nacional).

b. Dirección. 9.1.3. Nombre comercial.

10.1.4. Código experimental.

10.1.5. Otros nombres.

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

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

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

### **10.2. Composición**

La información de los puntos 10.2.1. a 10.2.3., deberá venir respaldada con certificado de composición cualicuantitativo emitido por el fabricante del producto formulado.

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 9.

10.2.1. 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.

#### 10.2.2. 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 formarse durante la fabricación del producto formulado o por su degradación durante el almacenamiento.
- c. Parámetros analíticos:
  - c.1. Linealidad.
  - c.2. Límite de detección y cuantificación.
  - c.3. Especificidad.
  - c.4. Exactitud y repetibilidad.

#### 10.2.3. 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.

### 10.3. Propiedades físico 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 fabricante del producto formulado 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.

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

#### 10.3.1 Aspecto

##### 10.3.1.1 Estado físico

##### 10.3.1.2 Color

10.3.1.3 Olor

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

10.3.3. Densidad relativa (D<sub>20°C/4°C</sub>), densidad absoluta ( $\rho$ ) y densidad aparente.

10.3.4. Inflamabilidad

10.3.4.1 Para líquidos inflamables o combustibles.

10.3.4.2 Para sólidos, gases o sustancias que desprendan gases inflamables.

10.3.5. Acidez/Alcalinidad y pH.

10.3.6. Explosividad.

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

#### **10.4. Propiedades físico químicas relacionadas con el uso.**

Utilizar e indicar, en cada caso, la metodología de determinación siguiente, según corresponda: OCDE, UE, OCSP de la EPA, CICAP o protocolos que cumplan con lo establecido en el numeral 3. Esta información deberá venir respaldada con las determinaciones hechas por el fabricante del producto formulado o un laboratorio que preste el servicio, o bien, con el Certificado original emitido por este, donde se incluya la propiedad física o química, su valor y la metodología de determinación de dicha propiedad. Al finalizar las determinaciones fisicoquímicas deberá indicarse el grado de cumplimiento de las especificaciones pertinentes de la FAO por parte del producto formulado objeto de la solicitud. Se enumerará detalladamente los parámetros y se justificarán las diferencias entre uno y otro.

10.4.1. Humectabilidad

10.4.2. Persistencia de espuma.

10.4.3. Suspensibilidad.

10.4.4. Análisis granulométrico en húmedo.

10.4.5. Análisis granulométrico en seco.

10.4.6. Estabilidad de la emulsión.

10.4.7. Corrosividad.

10.4.8. Incompatibilidad con otros productos (ej: fitosanitarios y fertilizantes).

10.4.9. Densidad relativa a 20°C (D<sub>20°C/20°C</sub>).

10.4.10. Punto de inflamación.

10.4.11. Viscosidad.

10.4.12. Índice de sulfonación.

10.4.13. Dispersión.

10.4.14. Desprendimiento de gas.

- 10.4.15. Soltura o fluidez.
- 10.4.16. Índice de yodo e índice de saponificación.
- 10.4.17. Solubilidad/miscibilidad en agua.
- 10.4.18. Solubilidad/miscibilidad en disolventes orgánicos.
- 10.4.19. Tensión superficial de disoluciones acuosas.
- 10.4.20. Otras propiedades para formulaciones específicas.

### **10.5. 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.

- 10.5.1. Ámbito de aplicación (campo, invernáculo, etc.).
- 10.5.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales
- 10.5.3. Condiciones en que el producto puede, o no, ser utilizado
- 10.5.4. Instrucciones de Uso
  - 10.5.4.1. Cultivo
  - 10.5.4.2. Plaga u organismo a controlar (indicando su nombre común y científico)
  - 10.5.4.3. Dosis.
  - 10.5.4.4 Número y momentos de aplicación.
  - 10.5.4.5 Métodos de aplicación.
  - 10.5.4.6 Tiempo de reingreso al área tratada.
  - 10.5.4.7 Períodos de carencia
  - 10.5.4.8 Efectos sobre cultivos siguientes
  - 10.5.4.9 Fitotoxicidad
- 10.5.5. Usos aprobados en otros países,
- 10.5.6 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.
- 10.5.7 Etiquetas y folletos originales con que el plaguicida, cuya autorización se solicita, se expende en el país de origen del fabricante del producto formulado.

### **10.6. Envases propuestos**

- 10.6.1. Envases

10.6.1.1 Tipo(s)

10.6.1.2 Material(es)

10.6.1.3 Capacidad(es)

10.6.1.4 Resistencia

10.6.1.5 Sistema de cierre.

10.6.2. Acción del producto sobre el material de los envases.

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

### **10.7. Datos sobre el manejo del plaguicida**

Respalda con HDS emitida por el fabricante del producto formulado, o bien una declaración en original de éste, donde se incluyan todas las recomendaciones para el plaguicida.

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

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

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

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

10.7.5. Información sobre equipos de protección individual.

### **10.8. Datos sobre residualidad**

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

10.8.1 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.

### **10.9. Datos de efecto sobre el medio ambiente**

Debe respaldarse a través de los estudios generados por o para el fabricante del producto formulado que va a ser evaluado desarrollados según directrices o protocolos internacionalmente reconocidos, y cuando corresponda, con la 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 OCSP de la EPA o protocolos que cumplan con lo establecido en el numeral 3. Además, se puede presentar como respaldo para los distintos compartimentos ambientales, documentos de organismos gubernamentales extranjeros, referencias bibliográficas proveniente de fuentes científicas reconocidas y validadas internacionalmente.

### **10.10. Toxicología**

Los siguientes numerales deberán respaldarse con informes basados en la estimación de toxicidad aguda (ETA) determinados en la normativa del SGA (Sistema Globalmente Armonizado), incluyendo todos los componentes presentes en el producto formulado.

10.10.1. Oral (ratas).

10.10.2. Dérmica (ratas).

10.10.3. Inhalatoria (ratas).

10.10.4. Irritación cutánea (conejos).

10.10.5. Irritación ocular (conejos).

#### **10.11. Efectos Ambientales**

Los datos obtenidos a partir de la información presentada en los numerales 9.9 y 10.2.3 serán utilizados para respaldar este numeral, etiqueta y HDS.

#### **10.12. Información complementaria para la evaluación del formulado.**

Sin perjuicio de lo anterior, el Servicio podrá solicitar información complementaria y estudios adicionales para el proceso de evaluación.

### **TITULO V. AUTORIZACIÓN DE PLAGUICIDAS NATURALES QUÍMICOS A PARTIR EXTRACTOS NATURALES DE ORIGEN VEGETAL, MICROBIANO, ANIMAL Y MINERAL SEGÚN ESQUEMA DE RECONOCIMIENTO DEL PROCESO DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS DE ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA O LA UNIÓN EUROPEA.**

Este esquema de reconocimiento aplicará a los plaguicidas en base a extractos vegetal, microbiano, animal o mineral, indistinto de su categorización como de “baja preocupación” o de “preocupación”

#### **11. Condiciones para solicitar el reconocimiento de sustancias activas.**

Se podrá solicitar al Servicio una autorización respecto de un producto que contiene una sustancia activa idéntica a un plaguicida natural químico a partir extractos naturales de baja preocupación de origen vegetal, microbiano, animal y mineral ya autorizado por la autoridad competente en Estados Unidos de América o en la Unión Europea, en la medida que se cumplan las siguientes condiciones:

a. La sustancia activa tenga vigente su registro o autorización ante la autoridad correspondiente y no esté sometida a un proceso de revisión.

b. El plaguicida natural químico a partir extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal y mineral producido o fabricado en base a la sustancia(s) activa(s) registrada(s) o autorizada(s) se fabrica o produce y se utiliza en al menos un estado o país del bloque económico en el cual se encuentra registrado o autorizado.

c. La sustancia activa registrada en uno de los países mencionados en el título V, no puede estar cuestionada o prohibida en el resto de los países. Asimismo, cuando uno de los países determine que la información es insuficiente para determinar cierto efecto adverso o determinación indicada en las categorías descritas en el numeral 7 de esta norma, tampoco será aceptada la solicitud mediante esta resolución.

#### **12. Documentación requerida para evaluación del reconocimiento de sustancias activas**

No será necesario acompañar a la solicitud aquellos antecedentes relativos a la sustancia activa que esta Resolución exige; no obstante, el titular deberá presentar la siguiente información:

**12.1. Para el caso de una sustancia activa autorizada EE. UU (USEPA):**

- a. Gold Seal Letter del grado técnico y producto formulado
- b. Documentación con información emitida por EPA sobre: Información de la sustancia activa grado técnico: pureza, impurezas, impurezas relevantes, aditivos (todo expresado en % o g/kg) (Confidential Statement of Formula CSF) (Data Evaluation Record - DER), según corresponda.
- c. Certificado de composición cuali-de la sustancia activa emitido por la empresa
- d. Fabricante de la sustancia activa (nombre y dirección)
- e. Otros documentos (Etiqueta Grado Técnico)

**12.2. Para el caso de una sustancia activa autorizada en la Unión Europea:**

- a. Reporte registro s.a. en la UE
- b. Evaluación de equivalencia del grado técnico
- c. Certificado de composición cuali-cuantitativo de la sustancia activa grado técnico, emitido por el fabricante
- d. Antecedentes: Documentación con información emitida por UE Información de la sustancia activa grado técnico: pureza, impurezas, impurezas relevantes, aditivos (todo expresado en % o g/kg), según corresponda
- e. Fabricante de la sustancia activa (nombre y dirección)
- f. Plantas de producción de la sustancia activa, autorizadas por la UE, si es distinta al fabricante
- g. Certificado de Vigencia del producto Formulado emitido por la autoridad oficial

La información deber cumplir lo establecido en el numeral 3 de la presente resolución, y debe ser validada por el Servicio, además el titular debe adjuntar toda la información de los requisitos técnicos para la evaluación de productos formulados según corresponda a plaguicida natural químico a partir de extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal y mineral, establecidos en esta resolución.

Sin perjuicio de lo anterior, el Servicio podrá solicitar información complementaria adicionales para el proceso de evaluación.

Se debe tener presente que durante Etapa I de verificación documental se realizará la validación del reconocimiento de la sustancia activa junto la verificación de los documentos de respaldo para el producto formulado.

En caso de que se cancele o se prohíba la autorización o registro en EE. UU. o la Unión Europea, se deberá analizar la información y poner término a la autorización del producto formulado plaguicida natural químico a partir extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal y mineral que se originó en el reconocimiento de la autorización o registro en EE. UU. o la Unión Europea, por no poseer el respaldo correspondiente a las razones que originaron su autorización.

**TITULO VI. RECHAZO, CANCELACIÓN, SUSPENSIÓN, RESTRICCIÓN O PROHIBICIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

13. El Servicio, mediante resolución fundada, podrá rechazar la solicitud de autorización de un plaguicida natural químico a partir de extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal y mineral,

suspender, restringir, prohibir o cancelar una autorización ya otorgada, si motivos de calidad, eficacia, toxicidad, ecotoxicidad, medioambientales, de sanidad u otras razones debidamente fundamentadas, lo hacen necesario. Respecto de las resoluciones señaladas precedentemente procederán en su contra los recursos establecidos en la Ley N° 19.880 de Bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado.

14. Queda prohibida la importación, fabricación, producción o formulación y uso de plaguicida natural químico a partir extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal y mineral, cuya fabricación, importación o uso se encuentren expresamente prohibidos en el país.

## **TITULO VII. VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

15. La autorización de un plaguicida natural químico a partir extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal y mineral tendrá una vigencia de diez años, renovable por periodos iguales y sucesivos, debiendo solicitarse su renovación, a lo menos, 6 meses antes a la fecha de su vencimiento; en caso contrario se entenderá que se desiste de la autorización y ésta expirará al vencimiento de los diez años.

16. Para la renovación de la autorización el titular deberá acompañar a la solicitud 2 ejemplares de la etiqueta autorizada con que se expende el plaguicida natural químico a partir extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal y mineral, una declaración jurada simple del titular, en que se consigne si se han o no producido actualizaciones de los antecedentes, si los hubiere, y se adjunte la documentación de respaldo correspondiente. No obstante, lo anterior, el Servicio procederá a revisar toda la información disponible de fuentes científicas y/o regulatorias sobre el plaguicida para pronunciarse sobre la solicitud de renovación.

17. Tratándose de la renovación de un plaguicida natural químico a partir extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal y mineral autorizado bajo sistema de reconocimiento de sustancia activa registrada o autorizada en Estados Unidos de América o la Unión Europea, se deberá presentar un documento emitido por la autoridad oficial, que acredite la vigencia del registro o autorización del extracto natural de origen vegetal, microbiano, animal y mineral.

## **TÍTULO VIII. MODIFICACIONES A LA AUTORIZACIÓN DE UN PLAGUICIDA NATURAL QUÍMICO A PARTIR EXTRACTOS NATURALES DE ORIGEN VEGETAL, MICROBIANO, ANIMAL Y MINERAL**

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

19. Se podrá modificar un producto con un coformulante del mismo grupo químico Ej. Pluronic 127 por Pluronic 68 y no debe ingresar como un nuevo producto. Si cambia por otro de distinta naturaleza química como deberá registrarse como un nuevo producto.

20. Además, se debe dar cumplimiento a lo dispuesto en el numeral 26.1 de la resolución 1557 de 2014, sobre la obligación del titular de informar nuevos antecedentes técnicos.

## **TITULO IX. OTRAS DISPOSICIONES**

21. La protección y divulgación de la información proporcionada para un plaguicida natural químico a partir extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal y mineral, se aplicará lo dispuesto en la normativa vigente sobre la materia de acuerdo a la Ley N° 19.039 que establece normas aplicables a los privilegios industriales y protección de los derechos de propiedad industrial.

22. La fabricación de plaguicida natural químico a partir extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal y mineral deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en la resolución del Servicio que establece procedimientos de formulación nacional de plaguicidas.

23. El Servicio fiscalizará la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación de plaguicida natural químico a partir extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal y mineral. Para esto podrá exigir se compruebe que el plaguicida natural químico a partir extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal y mineral y productos formulados y/o nanoformulados cumplan con los contenidos declarados, se cumpla con los límites máximos de impurezas, según corresponda, y que no contenga sustancias químicas extrañas a las indicadas en la autorización, o en la declaración de ingreso o formulación de extractos de monitoreo.

24. El titular de la autorización del plaguicida natural químico a partir extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal y mineral, en el caso que éste se exporte, deberá informar al Servicio, semestralmente, en los meses de enero y julio de cada año, los volúmenes exportados de cada plaguicida natural químico a partir extractos naturales de origen vegetal, microbiano, animal y mineral durante el semestre anterior al del mes en que se presenta la declaración, indicando a lo menos, nombre del producto formulado, número de autorización SAG, clave o código de identificación de los lotes asociados, cantidad del producto exportado y país de destino. Lo mismo deberá hacer el declarante del extracto de monitoreo.

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

## **TITULO X. DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

26. Los solicitantes de autorizaciones de plaguicida natural químico a partir de extractos naturales de baja preocupación de origen vegetal, microbiano, animal y mineral presentadas bajo las Resoluciones N° 1.557 de 2014, y que al momento de la entrada en vigencia de esta Resolución no hayan iniciado el proceso de verificación documental, (Etapa I), podrán solicitar al Servicio que la evaluación del plaguicida natural químico a partir de extractos naturales de baja preocupación de origen vegetal, microbiano, animal y mineral se realice bajo el procedimiento y requisitos de esta norma, enviando la documentación requerida en esta resolución.

27. Los plaguicidas en base a extractos vegetales, microbianos, animales o minerales que ya cuenten con registro vigente al momento de publicación de esta Resolución, tendrán que realizar las adecuaciones al cumplimiento de esta norma al momento de la renovación de su vigencia.

28. Las infracciones a esta resolución se sancionarán de acuerdo al Decreto Ley N° 3.557, de 1980, y en la forma prevista en la Ley N° 18.755.

29. Esta Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE**

BORRADOR