

RESOLUCIÓN EXENTA N.º:
ESTABLECE CONDICIONES Y REQUISITOS
PARA AUTORIZAR EL INGRESO O FORMULACIÓN Y USO DE MUESTRAS DE
PLAGUICIDAS SOLO PARA
EXPERIMENTACIÓN, Y DEROGA
RESOLUCIÓN N°92 DE 2002

Santiago,

VISTOS:

La Ley N°18.755 Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero, la Ley N°4.601 sobre Caza; 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 Ley N°3.557 de 1980 sobre Protección Agrícola; el Decreto N°17 de 2023, del Ministerio de Agricultura, que establece el nombramiento del Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero; la resoluciones del Servicio Agrícola y Ganadero N°1.557 de 2014 que establece las Exigencias para la autorización de plaguicidas, 92 de 2002 que establece Normas para el ingreso de muestras de plaguicidas para experimentación, 2.195 de 2000 que establece los Requisitos que deben cumplir las etiquetas de los envases de plaguicidas de uso agrícola, 2.196 de 2000 que establece la Clasificación toxicológica de plaguicidas de uso agrícola, 5.392 de 2009 que establece la Denominación y códigos de formulación de plaguicidas, 2.198 de 2000 que establece Protocolos para ensayos con plaguicidas, 1.404 de 2003 que establece Normas para el ingreso de patrones analíticos de plaguicidas cuya regulación compete al Servicio Agrícola y Ganadero, 1.038 de 2003 que Aprueba procedimientos de internación y formulación nacional de plaguicidas de uso agrícola, 2.229 de 2001 que establece Normas de ingreso de material biológico y deroga resoluciones que indica, 6.666 de 2009 que establece Disposiciones para autorizar el uso de plaguicidas en cultivos menores, 5.846 de 2011 que establece Normas para autorizar estaciones experimentales destinadas a probar plaguicidas; 7.542 de 2017 que establece Condiciones y requisitos para autorizar la fabricación de plaguicidas solo para exportación; 9.074 de 2018 que establece Condiciones y requisitos para autorizar plaguicidas microbianos; 2.082 de 2022 que establece Condiciones y requisitos para la autorización de semioquímicos para el control de plagas; 6.152 de 2023 que establece Condiciones y requisitos para la autorización de plaguicidas naturales químicos a partir de extractos naturales de baja preocupación de origen vegetal, microbiano, animal, mineral y fermentación biológica para el control de plagas y modifica resoluciones que indica; las resoluciones N°6 y N°7 de 2019 de la Contraloría General de la República, que fijan normas sobre exención al trámite de toma de razón, y las facultades que invisto como Director Nacional.

CONSIDERANDO:

1. Que, el objeto del Servicio Agrícola y Ganadero, conforme a la ley N°18.755, es contribuir al desarrollo agropecuario del país, mediante la protección, mantención e incremento de la salud animal y sanidad vegetal; la protección y conservación de los recursos naturales renovables que inciden en el ámbito de la producción agropecuaria del país y el control de insumos y productos agropecuarios sujetos a regulación en normas legales y reglamentarias.

2. Que el decreto ley N° 3.557, dispone que el Servicio Agrícola y Ganadero mediante resolución exenta publicada en el Diario Oficial podrá regular, restringir o prohibir la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación de plaguicidas de uso agrícola.
3. Que, la Resolución N° 1.557 de 2014, establece que el Servicio autorizará las solicitudes de muestras de plaguicidas para experimentación para: Verificar eficacia con fines de registro; verificar eficacia con fines de investigación; para ensayos con fines de registro y para investigación para evaluar: propiedades fisicoquímicas, metodología analítica, residuos, toxicología, ecotoxicología y efectos ambientales, y para los usos especiales dentro del ámbito de competencia del SAG.
4. Que, la Resolución N°9.074 de 2018, establece que cuando los usos de un plaguicida microbiano se respalden con estudios de eficacia, el solicitante de la autorización deberá previamente haber finalizado los ensayos de verificación de eficacia preliminarmente autorizados por el Servicio, de acuerdo con lo establecido en la resolución del Servicio que establece los requisitos para las muestras de plaguicidas de uso experimental.
5. Que, la Resolución N°2.082 de 2022, establece que, para respaldar los usos de un semioquímico, el solicitante de la autorización de éste deberá previamente haber finalizado los ensayos de verificación de eficacia, los cuales deben ser preliminarmente autorizados por el Servicio de conformidad con lo dispuesto en la resolución que establece las normas para las muestras de plaguicidas para experimentación.
6. Que, mediante Resolución N°92 de 2002, el Servicio estableció normas para el ingreso de muestras de plaguicidas a los que se desee evaluar, mediante experimentación previa, para someter los antecedentes al proceso de evaluación para su autorización, acorde a las exigencias de la Resolución N°1.557 de 2014 o para fines de investigación.
7. Que se requiere incorporar a las muestras de plaguicidas para experimentación que son de formulación o producción nacional en la regulación que norma la autorización de muestras experimentales.
8. Que, la importación, formulación y uso de plaguicidas con cualquier propósito, aun en cantidades reducidas como muestras para experimentación, debe contar con la evaluación favorable del Servicio, con el fin de resguardar el uso eficaz y eficiente de plaguicidas no autorizados para la protección de cultivos, con riesgo mínimo para la salud humana, la fauna, la flora y el medio ambiente. Por esto se hace necesario que el Servicio disponga de la más amplia información sobre las características de cada uno de los plaguicidas que ingresarán o se formularán en el país en calidad de muestras experimentales, y asimismo del uso que se les dará, a objeto de realizar una correcta evaluación de sus riesgos.
9. Que, la Resolución N°2.198 de 2000, establece que, para efectos de registro, serán considerados los protocolos de ensayos de eficacia con plaguicidas realizados acorde a las directrices y recomendaciones hechas por FAO.

10. Que, en consideración de que las muestras de plaguicidas para experimentación se producen a escala reducida, en condiciones heterogéneas y variables, se ha establecido, para efectos de esta resolución, que la vida útil de los plaguicidas es, en promedio, de 2 años a partir de su fecha de fabricación, definición que se encuentra respaldada en base al alcance que brindan los ensayos de estabilidad de almacenamiento acelerado establecidos en las especificaciones de la FAO.
11. Que, se ha hecho necesaria la actualización de los requerimientos exigibles por el Servicio para la autorización del ingreso y/o formulación de muestras experimentales, como asimismo la descripción de los pasos y plazos asociados a la evaluación y resolución del trámite administrativo, en pos del cumplimiento de los principios celeridad, economía procedimental y de no formalización establecidos por la Ley N°19.880.

RESUELVO:

1. Establézcanse las siguientes normas para la fabricación o el ingreso de muestras de plaguicidas destinadas a experimentación.

DISPOSICIONES GENERALES

2. DEFINICIONES

Para los efectos de esta Resolución se entenderá por:

Certificado de Análisis: Documento que detalla el resultado analítico cualitativo y cuantitativo de una sustancia y/o sus propiedades físicas y químicas emitido por un laboratorio.

Ingrediente Activo: Sustancia Activa de un plaguicida.

Formulación: Fabricación del producto formulado.

Producto Formulado: Preparación del plaguicida en la forma en que se envasa y comercializa. Contiene uno o más ingredientes activos más aditivos o coformulantes y puede requerir la dilución antes del uso.

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, antitranspirantes, 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.

Muestra experimental: Cantidad limitada de un plaguicida, para efectuar investigación exploratoria en escala reducida.

Número de Lote: Asignación única de números, letras o combinaciones de ellos, para identificar un lote, "batch" o partida.

Lote de fabricación: La cantidad definida de un material producida en una sola operación y que por ende tiene características idénticas.

Plaguicidas semioquímicos: Compuestos químicos o mezclas de compuestos químicos emitidas por plantas, animales y otros organismos, de origen natural o análogos sintéticos de dichas sustancias, que generan una respuesta en la conducta o en la fisiología de organismos de la misma o de diferente especie.

Estación Experimental: Establecimiento autorizado por el Servicio para realizar ensayos oficiales con plaguicidas para probar su eficacia dentro del país.

REQUISITOS PARA LA TRAMITACIÓN DE SOLICITUDES DE MUESTRA EXPERIMENTAL

Requisitos del Solicitante

3. La autorización deberá ser solicitada al Servicio por una persona que tenga su domicilio en el país y deberá presentar los siguientes antecedentes:
 - Nombre, RUT y dirección de la empresa
 - Representante Legal, RUT, dirección y correo electrónico. Deberá acreditar legalmente la representación.

Requisitos de la Solicitud y documentación que la acompañe

4. El solicitante de la autorización de una muestra experimental de plaguicida deberá pagar las tarifas establecidas según la Resolución N°5.197 de 2020 o la que la reemplace.
5. Las solicitudes de autorización o modificación de muestras experimentales deberán ser presentadas por el interesado al Servicio, a través de los canales definidos por éste y publicados en su sitio web (www.sag.cl), y deberán estar acompañadas de los siguientes antecedentes administrativos y técnicos, siendo siempre responsabilidad del solicitante la veracidad de los antecedentes que proporcione.
 - Formulario de solicitud.
 - Monografía.
 - Protocolo(s) de ensayo, a cargo de una estación experimental autorizada por el Servicio, acorde a la Resolución 5.846 de 2011, o aquella que la reemplace.
 - Carta(s) de convenio original que respalde(n) la responsabilidad de la(s) estación(es) experimental(es) autorizadas por el Servicio y/o los laboratorios que llevarán a cabo los ensayos o estudios para el titular de la muestra.

- Hoja de datos de seguridad original y en español, acorde a la NCh 2245 del año 2021 o la que la modifique.
- Etiquetas con que el plaguicida cuya autorización de importación de muestra se está solicitando, se expende en los países donde cuenta con registro (en caso de estar autorizado en el extranjero).
- Etiqueta de la muestra.
- Certificado de análisis (para el caso de las muestras de plaguicidas importadas).

6. El formato de la solicitud, monografía, protocolo de ensayo y etiqueta de la muestra quedarán disponibles en la página web del Servicio, como asimismo los lineamientos para su llenado.
7. La Hoja de Seguridad deberá presentarse en idioma español.
8. El Certificado de Análisis de la muestra podrá presentarse en idioma español, inglés o portugués, en este último caso debe ser acompañado de su traducción al español.

Adicionalmente, deberá venir firmado por el responsable técnico del laboratorio que lo emite y deberá contener la siguiente información como mínimo: nombre del producto, composición, formulador, número de lote, fecha de formulación y fecha de vencimiento.

Este certificado deberá tener una antigüedad no mayor a dos (2) años.

9. La monografía deberá corresponder al formato que dispondrá el Servicio y en ella deberá presentarse toda la información identificatoria del producto, esto es: nombre comercial del producto, nombre provisorio (si aplica), ingrediente activo; concentración del ingrediente activo en %p/p y g/Kg o %p/v y g/L, tipo de formulación, aptitud y nombre y dirección del formulador, cantidad de producto a importar o formular, entre otras características. Para completar esta información además se deberán considerar las especificaciones de las Resoluciones N°2.195 de 2000; 1.557 de 2014; 9.074 de 2018, 2.082 de 2022, y otras que puedan ser emitidas por el Servicio en materias de autorización de plaguicidas.

Adicionalmente, se deberá presentar toda la información sobre la vía de ingreso de la muestra y el desglose de los distintos usos que se dará a la muestra experimental.

10. El volumen de muestra del plaguicida fabricado o importado deberá ajustarse al diseño experimental detallado en los protocolos de ensayo, según corresponda. De todas formas, el Servicio podrá autorizar el ingreso o formulación de un volumen adicional del plaguicida, equivalente a un máximo de un 25 % del producto requerido, como margen de seguridad.
11. Como protocolo de ensayo, se deberá utilizar el formato que dispondrá el Servicio y se deberá presentar toda la información relacionada con el objetivo del ensayo, el diseño experimental, las evaluaciones que se van a realizar, los lugares de realización de los ensayos, las características agroecológicas del lugar y también los datos de los investigadores y responsables técnicos a cargo del ensayo, entre otros antecedentes.

El ensayo experimental deberá considerar los siguientes requisitos mínimos en su diseño para ser llevado a cabo: al menos 4 repeticiones por tratamiento; 1 tratamiento testigo absoluto; 1 tratamiento con un testigo comercial; 3 dosis de la muestra del plaguicida a evaluar; sin perjuicio de otros requerimientos sobre los que el Servicio pudiera pronunciarse respecto de los requisitos para la solicitud de autorización de plaguicidas.

Cualquier diferencia en el diseño experimental respecto de los requisitos anteriormente descritos deberá ser justificada con información científico- técnica, pudiendo el Servicio negar la autorización del ensayo si la justificación se considera insuficiente.

Se podrá presentar hasta un máximo de cinco (5) ensayos protocolizados, por solicitud, para hacer uso de una muestra experimental.

No será necesario presentar protocolos de ensayo cuando la muestra se destine únicamente a la realización de estudios de laboratorio.

12. La etiqueta de la muestra deberá contener los siguientes datos: nombre del producto (comercial y/o provisorio), ingrediente activo, concentración en %p/p y g/Kg o %p/v y g/L, tipo de formulación, aptitud, dirección del formulador, N° de muestra; N° de lote, fecha de formulación, fecha de vencimiento y contenido neto por envase.

13. La carta de convenio deberá indicar: el nombre de la(s) Estación(es) Experimental(es) a cargo de los ensayos, el nombre del investigador(a) encargado, el nombre del plaguicida a probar, el nombre del titular de la muestra con el cual se realiza el convenio, la temporada en que se planifica ejecutar el ensayo y la relación plaga-cultivo que se desea evaluar. Esta carta debe venir con firma fresca o digital del investigador.

Cuando la muestra experimental se utilice para análisis de laboratorio, la carta de convenio con los laboratorios deberá indicar el detalle de la cantidad de producto requerida para cada uno de los estudios que se llevará a cabo.

TRAMITACIÓN DE UNA SOLICITUD DE MUESTRA EXPERIMENTAL

Tramitación de solicitudes de fabricación o importación de muestras experimentales

14. El Servicio deberá pronunciarse sobre la autorización de una muestra experimental dentro del plazo de cuarenta (40) días hábiles, contados desde el ingreso de la solicitud a través de los medios oficiales dispuestos para ello.

15. Una vez verificado el envío de la totalidad de los documentos enumerados en el Resuelvo N° 5 de la presente resolución, el Servicio procederá con la evaluación técnica de la información presentada, y comunicará por escrito al solicitante las observaciones que detecte, quien tendrá un plazo máximo de diez (10) días hábiles para dar respuesta, contados de la fecha de la notificación. En caso de no dar respuesta, el Servicio procederá con el desistimiento de la solicitud.

16. Las muestras de plaguicidas cuyo ingrediente activo sea de naturaleza biológica, deberán someterse al análisis y aprobación de las unidades técnicas correspondientes del Servicio, además del Subdepartamento de Evaluación y Autorización de Plaguicidas. Esto podría afectar los tiempos de evaluación por parte del Servicio.
17. El solicitante tendrá sólo una (1) oportunidad para dar respuesta a todas las observaciones detectadas durante la evaluación, en consideración de la celeridad que se debe aplicar a este proceso.
18. Una vez recibida la respuesta del solicitante, el Servicio determinará si se han subsanado las observaciones planteadas y notificadas. En caso de que el Servicio determine que la respuesta no es satisfactoria para todas las observaciones, procederá con la denegación de la solicitud. En caso de que el Servicio determine que la respuesta sí es satisfactoria para todas las observaciones, se dará por aprobada la solicitud. En cualquiera de los dos casos, el Servicio emitirá una resolución exenta, en un plazo de diez (10) días hábiles, la que posteriormente será notificada al solicitante.
19. El Servicio autorizará la formulación o importación y uso de la muestra de plaguicida mediante resolución exenta, la cual tendrá una vigencia de 2 años. Se otorgará a cada muestra una numeración correlativa para los fines de fiscalización. Sin embargo, podrá negar la autorización de formulación nacional o importación del plaguicida o de ejecución del ensayo, o disponer la suspensión de uno ya iniciado, si por motivos de calidad, toxicidad, ecotoxicidad o medioambientales, o incumplimientos administrativos debidamente fundamentados o cualquier otro argumento dentro del ámbito de sus competencias y debidamente fundamentado y oportunamente notificados, si correspondiese.
20. No se otorgará la autorización de ingreso o formulación y uso de muestras experimentales cuyo propósito sea la realización de nuevos ensayos o estudios con fines de registro, cuya solicitud de registro ya se encuentre ingresada ante el Subdepartamento de Evaluación y Autorización de Plaguicidas.

Tramitación de solicitudes de modificación de resoluciones de muestras experimentales emitidas

21. Para solicitar la modificación de una resolución de autorización de una muestra experimental de plaguicida, el titular deberá pagar las tarifas establecidas según la Resolución N°5.197 de 2020 o la que la reemplace, acorde a la tipología del cambio que requiera.
22. Las solicitudes de modificación de resolución de autorización de muestras experimentales deberán contener, la siguiente información:
 - Formulario de solicitud
 - Monografía, Protocolo u otro que requiera ser modificado o incluido

23. Las solicitudes de modificación relacionadas con la información identificatoria del plaguicida descrita en la monografía, tendrán que ser presentadas al Servicio al menos cuarenta (40) días hábiles antes de la fecha prevista de internación o formulación de la muestra experimental indicada en la monografía. De no cumplirse este plazo, el Servicio denegará la solicitud de modificación.
24. Las solicitudes de modificación relacionadas con el uso de la muestra experimental tendrán que ser presentadas al Servicio al menos 180 días corridos antes de la fecha de ejecución de los ensayos establecida en el protocolo. De no cumplirse este plazo, el Servicio denegará la solicitud de modificación.
25. Una vez transcurrido el plazo de 2 años a partir de la fecha de emisión de la resolución de autorización de muestra experimental, no se podrá solicitar ningún tipo de modificación a la misma, puesto que la Resolución de muestra experimental perderá vigencia después de este período, según lo indicado en el Resuelvo N°19.

FABRICACIÓN O IMPORTACIÓN DE LA MUESTRA EXPERIMENTAL AUTORIZADA

26. El proceso de internación de muestras experimentales deberá realizarse acorde a las indicaciones establecidas en la Resolución N°1.038 de 2003, o aquella que la reemplace.
27. El ingreso o formulación de la muestra deberá realizarse en un plazo máximo de 180 días corridos desde la fecha de emisión de la resolución exenta que la autorizó, y su utilización se podrá realizar en un plazo no superior a 2 años, a contar de la fecha de formulación de la muestra experimental indicada en el Certificado de Análisis.
28. Todos los envases de muestra experimental, importados o de formulación nacional, deberán mantenerse etiquetados considerando la información descrita en el Resuelvo N°12.
Se deberá tener especial cuidado en el resguardo de esta indicación cuando se requiera dividir la muestra original en parcialidades para realizar los ensayos en localidades distintas.
29. Si al momento de la internación de una muestra experimental proveniente del extranjero, existe en su etiqueta información faltante o discordante respecto de lo indicado en la resolución de autorización, en términos de su: ingrediente activo, concentración, tipo de formulación, nombre y dirección del formulador y N° de lote, su ingreso será inmediatamente rechazado, debiendo el titular responsabilizarse por la destrucción o re exportación de la mercancía.

Si se llegara a presentar en la etiqueta información faltante o discordante respecto de: nombre comercial del producto; aptitud; N° de muestra; fecha de formulación y/o vencimiento, se podrá permitir el re-etiquetado de la muestra experimental para corregir la información, acorde a lo señalado en la respectiva resolución de autorización.

30. En el caso que la muestra experimental sea rechazada al momento de su internación, el titular de la misma deberá hacerse cargo de su re-exportación o destrucción, en un plazo de 30 días corridos desde la emisión del IIPA (Informe de Inspección de Productos Agropecuarios) en el punto habilitado de ingreso, a costo propio.
31. Para el caso de las muestras de formulación nacional, las fechas definitivas de formulación deberán ser informadas por el titular de la muestra experimental, con al menos una 48 hrs de anticipación, a la(s) Oficina(s) Sectorial(es) SAG correspondiente al lugar de formulación mediante el formulario dispuesto para estos efectos. Una vez enviado el aviso, la oficina sectorial correspondiente deberá proceder con la validación y liberación de la muestra formulada previo al inicio de los ensayos de eficacia o estudio de laboratorio.

DISPOSICIONES SOBRE EL USO DE LA MUESTRA EXPERIMENTAL AUTORIZADA

32. La(s) localidad(es) y fechas definitivas de aplicación serán informadas por la(s) estación(es) experimental(es) autorizada(s) en la resolución de autorización de la muestra experimental, previo a la realización de los ensayos, con al menos una 48 hrs. de anticipación a la(s) Oficina(s) Sectorial(es) SAG correspondiente al lugar del ensayo mediante el formulario dispuesto para estos efectos. En caso de modificar el día o el lugar de aplicación, o de suspenderla, debe avisar al menos 48 horas antes de ésta a la Oficina en la que se dio el aviso, y a la Oficina sectorial correspondiente al nuevo sector en el que se realizará la aplicación.
En el caso que no se utilice estación experimental, deberá ser el titular de la muestra quien dé el aviso.
33. La manipulación, almacenamiento y el uso de esta muestra experimental se deberá hacer siguiendo estrictamente las medidas de seguridad recomendadas en la Hoja de datos de Seguridad presentada ante el Servicio, siendo de responsabilidad del titular cualquier afectación directa o indirecta de personas, animales y medio ambiente, la que será sancionada de acuerdo a la normativa vigente y potestades del Servicio.

El almacenamiento de la muestra deberá realizarse de igual forma acorde a las indicaciones de la autoridad nacional competente.

Lo anterior no exime de responsabilidad a la(s) Estación(es) Experimental(es) involucrada(s) en la aplicación de las muestras, las que también deberán preocuparse de que se cumplan todas las medidas de seguridad con respecto a la manipulación, aislación, distancias a predios o cultivos vecinos, a casas, edificios o caminos. En el caso que no se cumpla con estas indicaciones, el Servicio podrá revisar los antecedentes y determinar la expiración del reconocimiento otorgado a esta(s) Estación(es) Experimental(es) si corresponde.

34. La superficie aplicada con la muestra experimental deberá ajustarse al diseño experimental detallado en los protocolos de ensayo y no podrá sobrepasar una superficie de cuatro hectáreas en cada temporada de investigación. Sólo en caso de las muestras de semioquímicos, o en otros debidamente justificados con información científico- técnica, se permitirá la utilización de superficies mayores, pudiendo el Servicio negar la autorización del ensayo si la justificación se considera insuficiente.
35. Los vegetales, frutos o parte de los mismos, que sean tratados con una muestra experimental, no podrán ser destinados al consumo y deberán ser destruidos y eliminados después de la realización de los ensayos.

En caso de que el solicitante desee hacer uso del material vegetal tratado, deberá indicar la finalidad de este uso y deberá presentar documentación de índole técnico-científica para justificar la inexistencia de riesgos en el uso o consumo de estos productos. Esta documentación podrá consistir, por ejemplo, en: etiqueta registrada del producto en otros países junto con el respectivo certificado de registro; ensayos de evaluación de residuos con el producto en cuestión; informes protocolizados de residuos; información de LMR's, u otros. Estos documentos serán analizados por el Servicio, el cual se pronunciará respecto de la autorización para el uso o consumo del material vegetal, en la respectiva resolución de autorización de ingreso o formulación y uso de muestra experimental.

En caso que el material vegetal deba destruirse o eliminarse, el procedimiento deberá realizarse acorde a las indicaciones de la autoridad nacional competente, previa autorización de la misma, y la disposición final del mismo deberá ser informada por la estación experimental autorizada en la resolución de autorización de ingreso o formulación y uso de muestra experimental a la(s) Oficina(s) Sectorial(es) que corresponda(n), con al menos 48 hrs. de anticipación, mediante el formulario dispuesto para estos efectos.

36. Los saldos de muestras de plaguicidas y sus envases vacíos, deberán ser devueltos al titular de la autorización, si corresponde, quién los declarará al Servicio. Estos saldos no serán usados para otros fines que los que motivaron su autorización de internación o formulación, y su cantidad será informada una vez terminado el ensayo, por el titular de esta autorización a la Oficina Sectorial que corresponda mediante el formulario dispuesto para estos efectos. Los saldos quedarán retenidos en poder del titular quien deberá responsabilizarse de su disposición final, de acuerdo a lo establecido por la autoridad competente.
37. Los envases de la muestra de plaguicida deberán almacenarse y mantenerse a lo largo de su proceso de utilización claramente identificados, manteniendo registros que permitan dar cuenta del control de stock y de uso para los fines que fueron autorizados.

El almacenamiento y disposición final de los envases que contengan la muestra experimental, deberá realizarse de igual forma acorde a las indicaciones de la autoridad nacional competente.

SOBRE LOS ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA

38. Los informes de ensayos de eficacia o residualidad que se presenten para efectos de registro, deberán haber sido llevados a cabo bajo la supervisión de Estaciones Experimentales reconocidas por el Servicio o bajo la supervisión de los profesionales de las empresas solicitantes. No obstante, lo anterior, sólo serán válidos como antecedentes nacionales de uso del plaguicida para los efectos de registro bajo las Resoluciones N° 1.557 de 2014 y sus modificaciones, N° 9074 de 2018 y 2082 de 2022, y otras que puedan ser emitidas por el Servicio en materias de autorización de plaguicidas, los ensayos que efectúen con estas muestras las Estaciones Experimentales reconocidas por el Servicio. Para efectos de registro, los informes surgidos a raíz de estos ensayos, tendrán una validez de 2 años contados desde la fecha de finalización de los mismos para su presentación ante el Subdepartamento de Autorización y Evaluación de Plaguicidas.
39. Los informes de ensayos de eficacia deberán indicar la siguiente información: N° de Resolución de Autorización de Muestra Experimental, nombre de la Muestra y N° de Muestra otorgado por el Servicio, del producto utilizado para su realización, en concordancia con lo señalado en el numeral 9.5 de la Resolución N° 1.557 de 2014.
40. Los ensayos de eficacia realizados con fines de registro de un plaguicida deberán ser llevados a cabo utilizando muestras experimentales provenientes de al menos uno de los orígenes declarados en el dossier del producto objeto de la solicitud de registro.

SANCIONES

41. Cualquier incumplimiento a lo señalado en la presente resolución, será sancionado de conforme a la ley N° 18.755.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

42. Las solicitudes de muestras de plaguicidas ingresadas o en proceso de evaluación al momento de la entrada en vigencia de esta Resolución, continuarán siendo evaluadas de acuerdo a la normativa vigente a la fecha de la presentación de la solicitud de autorización.
43. Derogase la resolución N°92 de 2002 del Servicio Agrícola y Ganadero.
44. Déjese establecido que la presente resolución entrará en vigencia a contar del primer día hábil del tercer mes siguiente a la fecha de publicación en el Diario Oficial.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

DIRECTOR NACIONAL SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO