



RESOLUCIÓN EXENTA N°:

ESTABLECE CONDICIONES Y REQUISITOS PARA AUTORIZAR LA FABRICACIÓN DE PLAGUICIDAS SOLO PARA EXPORTACIÓN, Y DEROGA RESOLUCIÓN N° 7.341, DE 2012.

Santiago, 13/ 09/ 2017

VISTOS:

La Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; el Decreto Ley N° 3.557, sobre Protección Agrícola; la Ley N° 19.039, sobre Propiedad Industrial, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el D.F.L. N° 3, de 2006, del Ministerio de Economía; el Decreto Supremo N° 37, de 2005, que promulga el Convenio de Rotterdam para la aplicación del Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo a ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional y sus Anexos, y el Decreto Supremo N° 38, de 2005, que promulga el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes y sus Anexos, ambos del Ministerio de Relaciones Exteriores; el Decreto Supremo N° 3, de 1982, del Ministerio de Agricultura, que Establece Requisitos para Ejecutar Labores de Muestreo y Análisis de Plaguicidas y Fertilizantes Bajo Convenio; la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; y las Resoluciones N° 1.557 de 2014, N° 7.341 de 2012 y N° 1.038 de 2003, todas del Servicio Agrícola y Ganadero.

CONSIDERANDO:

1. Que el Servicio Agrícola y Ganadero, en adelante el Servicio, de acuerdo a lo dispuesto en la ley N° 18.755 tiene por objeto 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, a su turno, el Decreto Ley N° 3.557, citado en Vistos, establece 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 Exenta N° 1.557, de 2014, del Servicio, que establece exigencias para la autorización de plaguicidas, considera dentro de los tipos de autorizaciones especiales, aquella correspondiente a los plaguicidas formulados solo para exportación y dispone que tal autorización deberá cumplir con lo establecido en la norma del Servicio sobre la materia.
4. Que los plaguicidas que se exportan, además de la normativa nacional, deben dar cumplimiento a la regulación de los países de destino.
5. Que es de interés de la industria fabricar plaguicidas formulados solo para exportación en base a sustancias activas que no se encuentran en plaguicidas autorizados por el Servicio.
6. Que Chile ha ratificado el Convenio de Rotterdam para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional, y el Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes, cuyas decisiones y actualizaciones se tienen presentes en el proceso de autorización de plaguicidas en Chile.
7. Que, atendido lo anterior, es necesario actualizar los requisitos técnicos y condiciones para la evaluación y autorización de la fabricación de plaguicidas con fines solo de exportación.

RESUELVO:

1. Establécense las siguientes condiciones y requisitos para obtener la autorización de fabricación de plaguicidas con fines solo de exportación.

TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

2. Para efectos de la presente resolución se entenderá por plaguicida solo para exportación, aquel plaguicida autorizado a fabricar con el único fin de ser exportado, no pudiendo ser comercializado ni utilizado en el país.
3. El Servicio mediante resolución otorgará la autorización para la fabricación de los plaguicidas solo para exportación, en la medida que la evaluación realizada sea favorable.
4. Para obtener la autorización a que se refiere esta resolución, la solicitud deberá ser presentada ante el Servicio, de acuerdo a las siguientes categorías:
 - a) Plaguicidas que no cuentan con autorización del Servicio en el país, que serán fabricados en base a sustancias activas grado técnico para las cuales existen productos formulados autorizados.
 - b) Para plaguicidas que no cuentan con autorización del Servicio en el país, que serán fabricados en base a sustancias activas grado técnico para las cuales no existen productos formulados autorizados.

TÍTULO II. REQUERIMIENTOS PREVIOS

5. Publicación de extracto en el Diario Oficial.

El solicitante deberá publicar en el Diario Oficial un extracto de la solicitud de autorización de plaguicida solo para exportación, 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, fabricante 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 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 del plaguicida.

6. La solicitud deberá ser presentada por el interesado en fabricar y exportar el plaguicida, acompañando los antecedentes administrativos y técnicos señalados en la presente resolución. Dicho interesado deberá tener su domicilio en el país.

TÍTULO III. REQUISITOS Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

7. Antecedentes administrativos.

7.1. Identificación del solicitante interesado en exportar el plaguicida:

- a) Nombre o razón social, RUT y dirección.
- b) Certificado de vigencia de la sociedad del Registro de Comercio, en caso que el solicitante sea persona jurídica, a menos que dicha información ya obre en poder del Servicio.
- c) Representante Legal, RUT, Dirección, acreditando legalmente la representación, y correo electrónico.

7.2. Copia de la publicación del extracto en el Diario Oficial.

8. Antecedentes técnicos.

8.1. De la sustancia activa grado técnico

a) Si la solicitud corresponde a un plaguicida de la categoría descrita en la letra a) del numeral 4 de la presente resolución, se deberán presentar los siguientes documentos:

- i. Declaración ante notario en que se indique que la sustancia activa grado técnico a utilizar es idéntica a la de un plaguicida que ya cuenta con autorización del Servicio. Esta declaración deberá ser suscrita por el representante legal de la empresa titular del plaguicida autorizado y en el caso que corresponda a una persona distinta al solicitante, la declaración deberá indicar además, su voluntad de facultar al tercero para utilizar los datos de la sustancia activa grado técnico.
- ii. Copia simple del certificado de composición cuali-cuantitativa emitido por el fabricante, que demuestre que corresponde a la misma sustancia activa grado técnico.

b) Si la solicitud corresponde a un plaguicida de la categoría descrita en la letra b) del numeral 4 de la presente resolución, se deberán presentar los siguientes antecedentes:

- i. Origen: nombre, dirección y país del fabricante de la sustancia activa grado técnico. Esta información deberá respaldarse con el certificado de inscripción y libre venta, o de exportación de la autoridad competente del país de origen, o en su defecto, certificado de quien lo fabrica.
- ii. Nombre común, aceptado o propuesto por ISO, o cualquier otro nombre común o sinónimo (si tiene).
- iii. Nombre químico (aceptado o propuesto por UIQPA).
- iv. Fórmula empírica, fórmula estructural (incluyendo estereoquímica de isómeros activos si corresponde) y masa molecular.
- v. Número CAS, número CE (para cada isómero o mezcla de isómeros si corresponde) y CICAP.
- vi. Número de código experimental (cuando proceda).
- vii. Grupo químico a que pertenece.
- viii. Grado de pureza (contenido mínimo de sustancia activa en g/kg).
- ix. Isómeros, identificándolos, nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (si existe). 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.
- x. Impurezas y subproductos, identificando su contenido máximo en g/kg; su nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (si existe). Esta información deberá ser presentada por cada impureza que tenga un contenido mayor o igual a 1 g/kg, y en el caso de impurezas relevantes se deberá presentar siempre, independiente de su contenido.
- xi. Aditivos, identificando su contenido máximo en g/kg; su nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (si existe).
- xii. Hoja de Datos de Seguridad, HDS, emitida por el fabricante de la sustancia activa, de acuerdo a la normativa vigente en Chile si la sustancia activa se fabrica en el país, o a la norma del país de origen de ésta, según corresponda.
- xiii. Parámetros fisicoquímicos, toxicológicos, ambientales, ecotoxicológicos y de seguridad, si no están especificados en la Hoja de Datos de Seguridad.
- xiv. Información de envases y embalajes de la sustancia activa (tipo, material, capacidad, aspectos de seguridad para la manipulación).
- xv. Breve reseña de los métodos analíticos utilizados para la determinación de la sustancia activa pura en el grado técnico, impurezas relevantes, impurezas cuyo contenido sea mayor o igual a 1 g/kg en la sustancia activa grado técnico, y cuando corresponda, productos de degradación, isómeros y aditivos (por ejemplo: estabilizantes). La reseña deberá considerar como mínimo: nombre de la(s) metodología(s) utilizada(s); detector; condiciones de trabajo (temperatura, columna, eluyente, flujo, volumen de inyección, tiempo de retención, otros). Sin perjuicio de lo anterior, si se utiliza un método CICAP sólo se deberá mencionar el método y aportar cromatogramas, si existen.
- xvi. Otra información que el Servicio requiera de acuerdo a la solicitud presentada.

La información relativa al nombre, dirección y país de origen del fabricante deberá venir respaldada con el certificado de inscripción, inscripción y libre venta o de exportación, emitido por las autoridades competentes del país donde se fabrica la sustancia activa grado técnico, o en su defecto, un certificado de fabricación emitido por quien lo fabrica, en original.

La información sobre grado de pureza, isómeros, impurezas y subproductos, y aditivos, deberá venir respaldada con el certificado de composición cuali-cuantitativo, en original, emitido por el fabricante de la sustancia activa grado técnico.

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

- o Documentos emitidos por las autoridades competentes: Certificado de Inscripción, Certificado de Inscripción y Libre Venta, Certificado de Exportación.
- o Documentos emitidos por el fabricante de la sustancia activa, o un tercero por contrato en el extranjero: Certificado de Composición cuali-cuantitativo, Certificado de Fabricación.

En el caso de los certificados de composición cuali-cuantitativo emitidos en el país, estos deberán ser autorizados ante notario.

8.2 Del producto formulado.

El solicitante deberá presentar la siguiente información:

- i. Nombre y dirección del fabricante del producto formulado.
- ii. Nombre comercial propuesto para el producto formulado.
- iii. Clase de uso.
- iv. Tipo de formulación del plaguicida.

- v. Identidad (nombre común, nombre químico, número CAS, fórmula estructural) y contenido de la(s) sustancia(s) activa(s).
- vi. Identidad (número CAS), contenido, función y naturaleza de cada uno de los coformulantes.
- vii. Hoja de Datos de Seguridad, HDS, emitida por el fabricante del producto formulado.
- viii. Breve reseña de los métodos de análisis utilizados para la determinación del contenido de sustancia activa en la formulación, indicando como mínimo: nombre de la(s) metodología(s) utilizada(s); detector; condiciones de trabajo (por ejemplo: temperatura, columna, eluyente, flujo, volumen de inyección, tiempo de retención, otros). Sin perjuicio de lo anterior, si se utiliza un método CICAP sólo se deberá mencionar el método y aportar cromatogramas, si existen.
- ix. Propiedades fisicoquímicas de acuerdo al tipo de formulación.
- x. Antecedentes de toxicidad aguda del producto formulado (oral, dérmica, inhalatoria, irritación cutánea y ocular, y sensibilización cutánea).
- xi. Precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio o derrame en pavimentos, suelos y cuerpos de agua.
- xii. Informaciones médicas (primeros auxilios, antídoto, tratamiento médico).
- xiii. Mercados a los cuales se destinará la exportación.
- xiv. Otra información que el Servicio requiera de acuerdo a la solicitud presentada.

La información relativa a la identidad y contenido de la sustancia activa, y a la identidad, contenido, función y naturaleza de cada uno de los coformulantes incluidos en la formulación, deberá ser respaldada con el certificado de composición cuali-cuantitativo, en original, emitido por el fabricante del producto formulado, en el que deberá constar la firma de la persona que sea designada por la empresa para suscribirlo, debiendo su firma estar autorizada ante un notario.

Los documentos que respalden la información de los puntos ix., x., xi. y xii. podrán corresponder a las determinaciones y estudios generados por o para el fabricante del producto formulado, o por los antecedentes de la Hoja de Datos de Seguridad.

TITULO IV. RECHAZO, CANCELACIÓN, SUSPENSIÓN, RESTRICCIÓN Y PROHIBICIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

9. El Servicio mediante resolución fundada podrá rechazar la solicitud de autorización de fabricación de un plaguicida solo para exportación, y cancelar, suspender o restringir una autorización ya otorgada, si motivos de calidad o toxicidad, debidamente fundamentados, lo hacen necesario.
10. Los plaguicidas autorizados solo para exportación de acuerdo con los requerimientos establecidos en la presente resolución, no podrán ser distribuidos, vendidos o aplicados en el país.
11. Las sustancias activas evaluadas favorablemente mediante la presente resolución no podrán constituir patrones de referencia para aplicar la evaluación por equivalencia en los tipos de autorización contemplados en la Resolución N° 1.557 de 2014, del Servicio, ni podrán utilizarse para respaldar otras autorizaciones de plaguicidas de uso en el país.
12. Queda prohibida la fabricación de plaguicidas, con fines exclusivos para la exportación, cuya fabricación, importación o uso se encuentren expresamente prohibidos en el país.
13. En el caso que se autorice plaguicidas solo para exportación que estén incluidos en el Anexo III del Convenio de Rotterdam, el titular de la autorización del plaguicida deberá informar al Servicio y contar en forma previa a la exportación, con la respuesta oficial del país importador al requerimiento del consentimiento explícito.

TÍTULO V. VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

14. La autorización de un plaguicida solo para exportación tendrá una vigencia de cinco 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 cinco años.
15. Para la renovación de la autorización el titular deberá acompañar a la solicitud una declaración jurada simple del titular, en que se consigne si se han o no producido actualizaciones de los antecedentes. Si la hubiere, se adjuntará la documentación de respaldo correspondiente.

TÍTULO VI. MODIFICACIONES A LA AUTORIZACIÓN DE UN PLAGUICIDA SOLO PARA EXPORTACIÓN

16. 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, y los requerimientos establecidos en la presente resolución que correspondan.

TÍTULO VII. OTRAS DISPOSICIONES

17. La protección y divulgación de la información proporcionada para un plaguicida autorizado solo para exportación, se regirá por 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 o la norma que la reemplace.
18. La fabricación de plaguicidas solo para exportación deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en la resolución del Servicio que establece procedimientos de formulación nacional de plaguicidas.
19. Para la fabricación del plaguicida autorizado solo para exportación se deberá identificar cada lote de fabricación, mediante una clave o código que permita su individualización, debiendo incluir, a lo menos, el mes y año de fabricación y el número correspondiente al envase. Dicha clave o código deberá ser incorporada en los envases del plaguicida.
20. Los plaguicidas autorizados por el Servicio solo para exportación deberán incluir en sus envases un rótulo que señale en forma indeleble y destacada la leyenda "PLAGUICIDA SOLO PARA EXPORTACIÓN, NO AUTORIZADO PARA SU COMERCIALIZACIÓN Y USO EN CHILE", y el número CAS de la(s) sustancia(s) activa(s) grado técnico.
21. El titular de la autorización del plaguicida solo para exportación deberá informar al Servicio, en los meses de enero y julio de cada año, los volúmenes exportados semestralmente de cada plaguicida, indicando, a lo menos, el nombre del producto formulado, número de autorización SAG, clave o código del lote, cantidad del producto exportado y país de destino.
22. Las infracciones a esta resolución se sancionarán de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto Ley N° 3.557, y en la forma prevista en la Ley N° 18.755.
23. Derógase la Resolución N° 7.341, de 2012, que establece requisitos para autorizar la fabricación de plaguicidas formulados solo para exportación.
24. La presente resolución entrará en vigencia desde su publicación en el Diario Oficial, con excepción de lo establecido en los numerales 18, 19, 20 y 21, cuyas disposiciones comenzarán a regir a contar de 90 días corridos desde la publicación de la presente resolución.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

**ANGEL SARTORI ARELLANO
DIRECTOR NACIONAL SERVICIO AGRÍCOLA Y
GANADERO**

Anexos

Nombre	Tipo	Archivo	Copias	Hojas
Formulario EMT	Digital			

MPF/VLAR/MMH/RT/CVT/PERM

Distribución:

- Julio Cerda Cordero - Director Regional Región Aysén Servicio Agrícola y Ganadero - Or.XI
- Ricardo Enrique Porcel Rivera - Director Región de Arica y Parinacota Servicio Agrícola y Ganadero - Or.AyP
- Jorge Esteban Fernandez Gonzalez - Director Regional Región de Coquimbo Servicio Agrícola y Ganadero - Or.IV
- Juan Rodrigo Sotomayor Cabrera - Director Regional Región de O'Higgins Servicio Agrícola y Ganadero - Or.VI
- César Cardozo Rojas - Director Regional Región de Tarapacá Servicio Agrícola y Ganadero - Or. Tarapacá
- Jorge Octavio Oltra Comte - Director Regional SAG Dirección Regional de Los Rios - Or.Lros
- Angélica Genoveva Vivallo Vivallo - Directora Regional Región de Antofagasta Servicio Agrícola y Ganadero - Or.II
- Eduardo Jorge Figueroa Goycolea - Director Regional (TyP) Servicio Agrícola y Ganadero Región de La Araucanía - Or.IX
- Andres Ricardo Duval Gunckel - Director Regional Región de Los Lagos - Servicio Agrícola y Ganadero - Or.X

- María Isabel Sanchez Lopez - Directora Regional Región Magallanes y Antártica Chilena Servicio Agrícola y Ganadero - Or.XII
- Marco Antonio Tapia Velgar - Director Regional (s) Dirección Regional de Valparaíso - Or.V
- Juan Carlos Valencia Bustos - Director Regional Región de Atacama - Servicio Agrícola y Ganadero - Or.III
- Oscar Enrique Concha Díaz - Director Regional Servicio Agrícola y Ganadero Región Metropolitana de Santiago - Or.RM
- Cristian Ricardo Lara Gutiérrez - Director Regional Región del Maule Servicio Agrícola y Ganadero - Or.VII
- Rocío Andrea Canales Soto - Director Regional (S) Región del Bio-Bio Servicio Agrícola y Ganadero - Or.VIII
- Ramon Oscar Paredes Acevedo - Jefe Departamento de Estudios - Or.OC
- Gonzalo Eugenio Yañez Carcamo - Jefe Departamento de Tecnologías de la Información - Or.OC
- Ernesto Alejandro Torres Carrazana - Jefe División Auditoría Interna - Or.OC
- José Roberto Rojas Cornejo - Jefe División Protección de los Recursos Naturales Renovables - Or.OC
- René Luis Navarro Ourcilleón - Jefe Departamento para las Personas - Or.OC
- María Agustina Hein Rodríguez - Jefa Departamento de Planificación - Or.OC
- Oscar Humberto Camacho Inostroza - Subdirector Servicio Agrícola y Ganadero - Or.OC
- Sandra Andrea Tramón Cárdenas - Jefa Departamento de Control de Gestión - Or.OC
- Michel Agredo Salazar - Jefe Departamento Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias - Servicio Agrícola y Ganadero - Or.OC
- Jeanete Susana Franco Navarrete - Jefa Departamento de Comunicaciones y Participación Ciudadana - Or.OC
- José Ignacio Gómez Meza - Jefe División Protección Pecuaria - Or.OC
- Rita María Sagredo Urrea - Jefa División de Gestión Estratégica - Or.OC
- Nicolás Alejandro Guerra Rojas - Jefe Departamento Administración y Finanzas - Servicio Agrícola y Ganadero - Or.OC
- Manuel Toro Ugalde - Jefe (S) División Semillas - Or.OC
- Marisol Raquel Paez Flores - Jefa División Jurídica - Or.OC
- Vanessa Alejandra Bravo Maldonado - Jefa Departamento Transacciones Comerciales y Autorización de Terceros - Or.OC
- Marco Muñoz Fuenzalida - Jefe (S) División Protección Agrícola y Forestal - Or.OC
- Verónica Echavarrí Vesperinas - Jefa División Asuntos Internacionales - Or.OC

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