

RESOLUCIÓN EXENTA N°:

MODIFICA RESOLUCIÓN N° 1.557, DE 2014, QUE ESTABLECE EXIGENCIAS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PLAGUICIDAS.

Santiago,

VISTOS:

La Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; el Decreto con Fuerza de Ley R.R.A. N° 16, de 1963, del Ministerio de Hacienda, sobre Sanidad y Protección Animal; el Decreto Ley N° 3.557, Sobre Protección Agrícola; la Ley N° 4.601, sobre Caza; la Ley N° 19.039, de Propiedad Industrial; la Ley N° 19.880, que Establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; la Ley N° 20.089, que Crea el Sistema de Certificación de Productos Orgánicos Agrícolas; los Decretos Supremos N° 719, de 1989, que Promulga el Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono y sus Anexos I y II; N° 238, de 1990, que Promulga el Protocolo de Montreal relativo a las sustancias agotadoras de la capa de ozono, de 16 de septiembre de 1987; N° 37, de 2005, que Promulga el Convenio de Róterdam para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional y N° 38, de 2005, que Promulga el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, todos del Ministerio de Relaciones Exteriores, el Decreto Supremo N° 112 de 2018 del Ministerio de Agricultura, que nombra al Director Nacional del SAG; y las Resoluciones N° 1.400, de 2015, N° 1.557, de 2014; 7.341 de 2012; N° 5.392 de 2009; N° 6.666 de 2009; N° 1.297 de 2007; N° 1.404 de 2003, N° 1.038 de 2003; N° 92 de 2002; N° 2.229 de 2001; N° 2.195 de 2000; N° 2.196 de 2000; 2.198 de 2000, todas del Servicio Agrícola y Ganadero; y la Resolución N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República, y las facultades que invisto como Director Nacional de la Institución,

CONSIDERANDO:

1. Que es competencia del Servicio Agrícola y Ganadero, en adelante el Servicio, regular, restringir o prohibir la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación de los plaguicidas.
2. Que, con base en los avances regulatorios en el ámbito internacional, el Servicio está implementando el sistema de evaluación por equivalencia en el proceso de evaluación y autorización de plaguicidas.
3. Que, en ese contexto se dictó la Resolución N° 1.557, de 2014, que establece las nuevas exigencias para la autorización de plaguicidas y deroga la Resolución N° 3.670, del año 1999, la cual supone diversos desafíos en materia de gestión de los plaguicidas, orientados a disponer de más y mejores productos, con eficacia comprobada, sobre determinados estándares de calidad, que incrementen la seguridad del plaguicida.
4. Que, en la actualidad, y por razones de los tiempos de revisión y evaluación, por los tiempos en la recopilación, y concreción de la solicitud, por costos debido a la realización de otros estudios, cuando estos no se disponen por no ser quien generó la información de las sustancias activas plaguicidas y sus formulaciones, han sido escasas las solicitudes de autorización de plaguicidas presentados a evaluación con la información completa, de acuerdo a la Resolución N° 1.557, de 2014, siendo principalmente presentadas en base a productos autorizados bajo la Resolución N° 3.670, de 1999, y cuyas sustancias activas no pueden ser establecidas como Patrones de Referencia.
5. Que, para promover el sistema de evaluación por equivalencia en el proceso de evaluación y autorización de plaguicidas, es necesario disponer de un mayor número de sustancias activas que sean Patrones de Referencia, y tener más opciones sobre las cuales se pueda basar un nuevo producto.

6. Que, las solicitudes de plaguicidas presentadas ante el Servicio son evaluadas según el orden de ingreso, conforme lo establece el procedimiento administrativo que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado.

7. Que, para cumplir con el objetivo de disponer de más sustancias activas que sean Patrones de Referencia, los plaguicidas con data completa que se evalúan deberán priorizarse por sobre los que se presentan sin esa información, otorgándoles de esta manera un incentivo en cuanto a un menor tiempo que debe el Servicio demorar en resolver la solicitud.

RESUELVO:

1. Modifícase la Resolución N° 1.557, de 2014, de este Servicio, que establece exigencias para la autorización de plaguicidas y deroga Resolución N° 3.670, de 1999, en la siguiente forma:

1.1. Modifíquese el numeral 10 bis, con el siguiente texto:

“10 bis. Determinación de los patrones de referencia.

Para aplicar la evaluación por equivalencia, el Servicio determinará los patrones de referencia contra los cuales se va a comparar las sustancias activas a evaluar por equivalencia. Dichos patrones de referencia serán determinados de acuerdo a las siguientes modalidades:

10 bis.1. Patrones de referencia determinados mediante el proceso de autorización de plaguicidas por Identidad.

Los patrones de referencia se determinarán considerando la información de los procesos de síntesis de las sustancias activas de los plaguicidas que han sido evaluados y autorizados por Identidad, de acuerdo a la presente Resolución.

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

10 bis.2. Patrones de referencia determinados a partir de sustancias activas de plaguicidas autorizados de acuerdo a la Resolución N° 3.670 de 1999.

Para las sustancias activas que están presentes en productos formulados autorizados de acuerdo a los procedimientos y requisitos de la Resolución 3.670 de 1999, el Servicio determinará el patrón de referencia, de oficio, mediante la evaluación de los plaguicidas autorizados por el Servicio que contengan la sustancia activa objeto de este análisis.

En los casos que el plaguicida sea sintetizado en base a sales, aminas, ésteres, otras especies químicas o un proplaguicida, la determinación de patrón de referencia se realiza sobre los procesos de síntesis para cada caso en el que la sustancia activa grado técnico se utilice directamente para producir el producto formulado. Para el caso en que la forma ácida o iónica sea la sustancia activa grado técnico, y se produzca la formación de la sal, amina, éster, amina u otra especie en el producto formulado, se deberá determinar sobre la base de los productos formulados que tengan como sustancia activa grado técnico la forma ácida o iónica.

10 bis.2.1. Determinación de sustancias activas candidatas a patrón de referencia.

a. El Servicio podrá hacer una convocatoria general con el objetivo de seleccionar y priorizar una cantidad acotada de sustancias activas grado técnico presentes en productos formulados autorizados de acuerdo a la Resolución 3.670 de 1999, a partir de las cuales se determinarán las sustancias activas patrón, con la finalidad de promover la evaluación de plaguicidas por equivalencia, para contribuir así a cubrir necesidades específicas para determinados rubros o sectores productivos de la agricultura nacional.

b. Por cada convocatoria general que el Servicio defina realizar, se informará la cantidad de cupos de sustancias activas posibles de someter al proceso de selección y priorización para la determinación de patrones de referencia.

c. Estas convocatorias generales se realizarán durante el primer trimestre de cada año calendario, comunicándose a través del sitio web del Servicio (www.sag.cl), sin perjuicio de la difusión a través de otros medios de comunicación. Las convocatorias a expresión de interés se efectuarán con una antelación no inferior a 40 días hábiles a la fecha de cierre de la convocatoria. En caso fundado, el Servicio podrá reducir prudencialmente el plazo señalado.

d. Podrán participar en esta convocatoria general las asociaciones gremiales u organizaciones de productores agrícolas, sean éstas de carácter nacional o regional, quienes expresarán el interés de contar con patrones de referencia para una o más sustancias activas en particular, dada la necesidad de plaguicidas que las contengan para el rubro que desarrollan. Para ello deberán postular cada sustancia activa a través del formulario definido por el SAG, que estará disponible en el sitio web del Servicio (www.sag.cl), completando y proporcionando la información y antecedentes que respalden fundadamente el requerimiento, debiendo contener a lo menos lo siguiente:

- i. Identificación, RUT, correo electrónico y dirección de la asociación gremial u organización de productores agrícolas que hace la presentación de interés o necesidad de contar con patrones de referencia para una determinada sustancia activa.
- ii. Identificación de la sustancia activa para la cual se expresa interés o la necesidad que se seleccione y priorice para la determinación de patrones de referencia.
- iii. Identificación del titular o los titulares de las autorizaciones de plaguicidas cuyas sustancias activas grado técnico se presentan al proceso de selección y priorización para la determinación de patrones de referencia.
- iv. Breve resumen sobre el cumplimiento de cada subcriterio de priorización que se establece en la presente Resolución, e identificación de la documentación que se acompaña para fundamentar y demostrar su cumplimiento.

e. Las postulaciones que se presenten deberán cumplir con las formalidades que se definan y comuniquen en cada convocatoria, en forma y tiempo, de lo contrario serán declaradas inadmisibles.

f. La información presentada para las solicitudes que se declaren admisibles será evaluada por el Servicio según los criterios, subcriterios y puntajes que se establecen a continuación:

CRITERIO	SUBCRITERIO	PUNTAJE
Identificación de la brecha o problema del rubro agrícola (40 %)	La postulación de la sustancia activa presenta una monografía donde demuestra que su utilización en plaguicidas da solución a una problemática de un sector productivo específico o de la agricultura nacional	15
	La presentación viene acompañada de cartas de apoyo de asociaciones gremiales u otras organizaciones de productores agrícolas, distintas de aquella que realiza la presentación.	10
	La presentación viene acompañada de cartas de apoyo de instituciones públicas, Organizaciones No Gubernamentales, u otras entidades independientes como centros de investigación, universidades, entre otras.	8
	La presentación viene acompañada de una evaluación de impacto técnico – económico y de antecedentes del sector productivo (cantidad, distribución y extensión de productores), y otros que considere pertinentes.	7

	La sustancia activa plaguicida aporta tecnología que contribuya a disminuir riesgos para el usuario en la aplicación, mejora en el manejo de resistencia a los plaguicidas u otros aspectos, todo respaldado con publicaciones o estudios científicos.	20
Beneficios y soluciones que brindará la sustancia activa plaguicida al rubro agrícola	La sustancia activa está presente en plaguicidas que dan solución a requerimientos de tratamientos especiales exigidos por autoridades o importadores de países de destino.	10
	La sustancia activa plaguicida está presente en plaguicidas da solución a falta de alternativas efectivas para evitar incumplimientos asociados a residuos en productos tanto de mercado interno como de exportación.	10
	La sustancia activa está presente en plaguicidas que se requieren para uso en semilleros de exportación y semilleros OGM's, para los cuales no hay disponible un plaguicida autorizado en Chile con características similares.	10
(60 %)	La sustancia activa plaguicida se requiere en rubros emergentes que no cuentan con plaguicidas autorizados, o rubros tradicionales que no cuentan con plaguicidas para abordar sus problemáticas de control de plagas.	10

g. El puntaje establecido para cada subcriterio se otorgará completo si la información presentada en la postulación demuestra su cumplimiento. En caso contrario, no obtendrá puntaje.

h. El puntaje final obtenido por cada postulación corresponderá a la sumatoria ponderada de los valores resultantes en cada subcriterio analizado. Las postulaciones que no alcancen un puntaje mínimo ponderado de 50%, se calificarán como “deficientes” y no podrán continuar con en el proceso de selección y priorización de sustancias activas para la determinación de patrones de referencia. En caso de empate o controversia será el Jefe de División de Protección Agrícola y Forestal quien resuelva finalmente respecto de orden de priorización.

i. El Servicio, mediante resolución exenta emanada por el Jefe de División de Protección Agrícola y Forestal, formalizará el cierre del proceso de selección y priorización de sustancias activas para la determinación de patrones de referencia, la cual contendrá el resultado de la convocatoria y establecerá el orden de las sustancias activas cuyas evaluaciones fueron priorizadas para determinar el patrón de referencia, que dependerá también de la cantidad de plaguicidas autorizados con dicha sustancia activa.

j. Los resultados de la convocatoria serán comunicados a la asociación gremial u organizaciones de agricultores que realizó la presentación, a los correos electrónicos consignados en los formularios de postulación. Así también, en el sitio web del Servicio (www.sag.cl) se publicará un extracto de todas las presentaciones de sustancias activas de interés que participaron en la convocatoria, junto con su puntaje final y el resultado del proceso de selección y priorización.

k. Las sustancias activas grado técnico no priorizados, podrán ser considerados para la siguiente convocatoria, pudiendo utilizar por única vez los mismos antecedentes presentados. De no resultar priorizadas nuevamente, deberán presentar los antecedentes debidamente actualizados en una futura convocatoria.

l. El Servicio notificará a cada titular del plaguicida autorizado cuya sustancia activa grado técnico haya sido seleccionada y priorizada para la determinación de patrones de referencia.

m. El titular de cada plaguicida notificado deberá presentar al Servicio la información faltante de la sustancia activa, de acuerdo a la presente Resolución, para que pueda ser evaluada como candidata a patrón de referencia, dentro del plazo de 24 meses contados desde la fecha de la resolución que formaliza el cierre del proceso de selección y priorización de sustancias activas para la determinación de patrones de referencia.

n. Recibida la información presentada por los titulares, el Servicio la evaluará y determinará los patrones de referencia considerando la información de los procesos de síntesis de las sustancias activas.

o. Una vez determinado el patrón de referencia, las sustancias activas del resto de los plaguicidas deberán ajustarse a este nuevo patrón, para lo cual deberán seguir el procedimiento indicado en el numeral 10 bis.2.2.

10 bis.2.2. Plaguicidas en base a sustancias activas no determinadas como patrón, habiéndose ya determinado un patrón de referencia para esa sustancia activa.

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

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

a. Los plaguicidas cuyas sustancias activas que siendo candidatas a sustancia activa patrón, no son determinadas como tal, y cumplen con el perfil de pureza e impureza que determine el Servicio, deberán ser objeto de la evaluación por equivalencia de su sustancia activa con respecto al patrón, de acuerdo con el numeral 12 y 14 de la presente Resolución, iniciándose dicha evaluación al menos 18 meses antes del término de la vigencia de la autorización del plaguicida. El titular de la autorización deberá presentar la documentación correspondiente antes de los 18 meses. En caso de no cumplir con el plazo, se entiende que no continuará con la autorización, la que se considerará expirada al término del período respectivo, debiendo interrumpirse la importación y fabricación del plaguicida a contar de esa fecha, permitiendo sólo la distribución, exportación o venta por un período de dos años o hasta agotar sus existencias, según lo que ocurra primero.

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

b. Los plaguicidas cuyas sustancias activas que siendo candidatas a sustancia activa patrón, no son determinadas como tal, y no cumplen con el perfil de pureza e impurezas que determine el Servicio, deberán modificar el plaguicida, cambiando la composición de la sustancia activa grado técnico, por el aumento de la pureza de ésta o en la composición de sus impurezas, de acuerdo a los numerales 26.2. y 27.1.1. o 27.1.2., presentando dicha información al menos 24 meses antes del término de la vigencia de la autorización del plaguicida. En caso de que se determine la sustancia activa patrón en una fecha en que la vigencia restante sea menor a 24 meses del plaguicida que deba ajustar la composición de su sustancia activa grado técnico; el titular presentará la información del cambio de composición incluso hasta el último día de su vigencia, sin perjuicio de que el titular debe presentar la solicitud y antecedentes de renovación 6 meses antes del término de la vigencia.

En el caso que resulte favorable la evaluación de la modificación del producto formulado por el cambio de la composición de la sustancia activa grado técnico, el titular deberá continuar el proceso de acuerdo al numeral 10 bis.2.2.a.

En caso de no cumplir en forma favorable con el procedimiento contemplado en este literal, la autorización se considerará expirada al término del período respectivo, debiendo interrumpirse la importación y fabricación del plaguicida a contar de esa fecha, permitiendo sólo la distribución, exportación o venta por un período de dos años o hasta agotar sus existencias, según lo que ocurra primero."

1.2. Incorpórese el párrafo segundo del numeral 13.

"En el caso que el patrón de referencia sea objeto de sustitución, cuando los productos formulados se renueven, se deberá solicitar la evaluación por equivalencia de su sustancia activa con respecto al nuevo patrón, de acuerdo a lo establecido en el numeral 10 *bis*.2.2. En caso de no cumplir en forma favorable con lo contemplado en ese numeral, la autorización se cancelará una vez que finalice su vigencia. En esa fecha ya no podrá fabricar ni importar el producto y tendrá un plazo de 2 años o hasta que se acaben sus existencias para poder distribuir, exportar o vender el plaguicida."

1.3. Modifíquese el numeral 15 de la siguiente forma:

a. En la primera frase del literal a, entre la expresión "ya autorizado" y el punto aparte, agréguese la expresión "de acuerdo a la presente Resolución".

b. En la primera frase del literal b, entre la expresión "ya autorizado" y el punto aparte, agréguese la expresión "de acuerdo a la presente Resolución".

1.4. Sustitúyese el numeral 35 por el siguiente:

"35. Renovaciones de autorizaciones obtenidas originalmente bajo la Resolución N° 3.670 de 1999.

35.1. Renovación de plaguicidas autorizados bajo la Resolución N° 3.670 de 1999, cuya sustancia activa posee un patrón autorizado bajo la presente resolución.

Para el caso de las sustancias activas para los que se haya determinado un patrón bajo la presente resolución, cuando presenten su renovación, los titulares de las autorizaciones deberán seguir el procedimiento establecido en el numeral 10 *bis*.2.2. En caso de no cumplir en forma favorable con lo contemplado en ese numeral, la autorización se considerará expirada al término del período respectivo, debiendo interrumpirse la importación y fabricación del plaguicida a contar de esa fecha, permitiendo sólo la distribución, exportación o venta por un período de dos años o hasta agotar sus existencias, según lo que ocurra primero.

35.2. Renovación de plaguicidas autorizados bajo la Resolución N° 3.670 de 1999, cuya sustancia activa no posee un patrón autorizado bajo la presente Resolución o no ha sido determinado como sustancia activa candidata a patrón.

Para el caso de que la sustancia activa no haya sido determinada como candidata a patrón de referencia, los titulares de las autorizaciones de los plaguicidas autorizados bajo la resolución N° 3.670, de 1999, de este Servicio, podrán renovar dichas autorizaciones conforme a los plazos y el proceso contemplados en el numeral 25 de la presente resolución.

Sin embargo, solo deberán presentar los siguientes documentos:

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

Para este caso, al menos deberá cumplir con el perfil de pureza e impureza que establezca el Servicio. En caso de no cumplir con este perfil, el titular deberá modificar el plaguicida, cambiando la composición de la sustancia activa grado técnico, por el aumento de la pureza de ésta o en la composición de sus impurezas, de acuerdo a los numerales 26.2. y 27.1.1. o 27.1.2., presentando dicha información junto con la información de renovación.

En caso contrario de no presentar toda la documentación requerida, la autorización se considerará expirada al término del período respectivo, debiendo interrumpirse la importación y fabricación del plaguicida a contar de esa fecha, permitiendo sólo la distribución, exportación o venta por un período de dos años o hasta agotar sus existencias, según lo que ocurra primero.

35.3. Renovación de plaguicidas autorizados bajo la presente Resolución, cuyo patrón ha sido sustituido.

Para el caso de las sustancias activas para los que se haya determinado un patrón bajo la presente resolución, cuando presenten su renovación, los titulares de las autorizaciones deberán seguir lo indicado en el párrafo segundo del numeral 13, en términos de determinar la equivalencia con respecto al nuevo patrón de referencia, o hacer las modificaciones de la sustancia activa grado técnico para poder cumplir con este propósito. Este proceso debe ser presentado con toda la documentación necesaria, incluyendo lo indicado en el numeral 25. La evaluación de la renovación se realizará una vez que tenga evaluación favorable de la equivalencia de acuerdo con el nuevo patrón de referencia."

2. Establézcase una priorización para la evaluación de las solicitudes de autorización de plaguicidas por identidad, candidatas a ser patrón de referencia, de acuerdo a la Resolución 1.557, de 2014, por sobre las que no lo son.

3. Las modificaciones entrarán en vigencia a partir de 180 días después de la fecha de publicación en el Diario Oficial.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

HORACIO BÓRQUEZ CONTI
DIRECTOR NACIONAL
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

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

EN CONSULTA PÚBLICA