



RESOLUCIÓN EXENTA N°:

ESTABLECE CONDICIONES Y REQUISITOS PARA AUTORIZAR PLAGUICIDAS MICROBIANOS.

Santiago,

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° 117 de 2014, que nombra Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, renovado por el Decreto N° 31 de 2017, ambos del Ministerio de Agricultura, 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, 7.341 de 2012;

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, antes citado, 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 Exenta N° 1.557, de 2014, del Servicio, que establece exigencias para la autorización de plaguicidas, considera dentro de sus definiciones a los plaguicidas biológicos.
4. Que el mercado de los plaguicidas biológicos ha experimentado un crecimiento importante, detectándose además una oferta de gran variabilidad de productos que los comercializadores incluyen bajo este concepto, suscitando el interés de parte del sector productivo, industria y la comunidad en general.
5. Que a nivel internacional se han emprendido iniciativas en este sentido, como el Primer encuentro regional de autoridades nacionales competentes responsables del registro y control de bioinsumos comerciales de uso agrícola, organizado por IICA y la asistencia de representantes de países de América Latina y el Caribe (ALC), donde se ha acordado crear una agenda de trabajo regional que permita avanzar en el desarrollo del subsector de los bioinsumos agrícolas, que incluye a los plaguicidas biológicos, y de su marco normativo.
6. Que existen países que han establecido sistemas regulatorios con requisitos y procedimientos específicos para la evaluación de este tipo de insumos, como Estados Unidos de América y Brasil en la región.
7. Que la Resolución N° 1.557 de 2014 establece requisitos técnicos sobre datos aplicables a la evaluación de plaguicidas principalmente de síntesis química, y que mediante el principio de aplicabilidad de la norma es posible adaptar los requerimientos para realizar la evaluación de productos de otras características y naturaleza, como son los plaguicidas biológicos.

8. Que no obstante lo anterior, el ingreso al país de agentes exóticos de control biológico, polinizantes, organismos con propósitos de investigación o de ornamentación, deben, en los casos que corresponda, cumplir en forma previa con las regulaciones cuarentenarias establecidas por el Servicio.
9. Que en relación a las definiciones y acrónimos a los que se hace referencia en esta norma, se debe remitir a la Resolución N°1.557 de 2014.
10. Que atendiendo lo anterior y las características particulares y naturaleza de los plaguicidas biológicos, en cuyas clases principales se encuentran los plaguicidas microbianos, 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.

RESUELVO:

1. Establézcanse las condiciones y requisitos para la autorización de plaguicidas microbianos.

TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

2. Para efectos de la presente resolución se entenderá por plaguicidas microbianos aquellos en base a microorganismos, y/o sus productos metabólicos y que por el efecto que producen, son destinados a prevenir, destruir, repeler o mitigar plagas que se especifiquen.

De acuerdo a la definición anterior, los microorganismos pueden corresponder a las siguientes categorías:

- a. Microorganismo eucariótico incluyendo, pero no limitado a, protozoos, algas y hongos.
- b. Microorganismo procariótico, incluyendo, pero no limitado a, bacterias.
- c. Elemento microscópico parasíticamente replicante, incluyendo, pero no limitado a, virus.

3. Procedimiento para la evaluación y autorización de plaguicidas microbianos.

Las solicitudes que se presenten serán sometidas a las etapas y plazos establecidos en los numerales 6.2.1 y 6.2.3 de la Resolución N° 1.557 de 2014 y sus modificaciones.

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, debiendo pronunciarse al respecto dentro del plazo de seis (6) meses, contados desde que el Servicio cuente con la totalidad de la información necesaria para la evaluación técnica (Etapa II). Este plazo se suspenderá desde la fecha de la solicitud de antecedentes adicionales u observaciones por parte del Servicio hasta la entrega por parte del solicitante, de los antecedentes requeridos.

TÍTULO II. REQUERIMIENTOS PREVIOS

4. Los plaguicidas microbianos elaborados en base a microorganismos y/o sus productos metabólicos que serán importados o introducidos al país, deberán someterse y cumplir en forma previa al proceso de autorización regulado por la presente resolución, con la evaluación de riesgo por parte del Servicio para los aspectos cuarentenarios y de impacto a nivel de los recursos naturales.

5. Condiciones de la documentación.

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

Toda la documentación que se adjunte como antecedente para la autorización de un plaguicida microbiano, 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 para que tengan validez en el país:

- a. Documentos emitidos por las autoridades competentes: certificado de inscripción, certificado de inscripción y libre venta, certificado de exportación.
- b. Documentos emitidos por el productor, o un tercero por contrato en el extranjero: certificado de composición cualicuantitativo, certificado de manufactura.

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

6. Estudios realizados para el respaldo del expediente.

Cuando los usos del plaguicida se respalden con estudios de eficacia, el solicitante de la autorización de un plaguicida microbiano deberá previamente haber finalizado los ensayos de verificación de eficacia preliminarmente autorizados por el Servicio, de acuerdo con lo establecido en la resolución de este Servicio que establece los requisitos para las muestras de plaguicidas de uso experimental.

Los informes de estudios realizados fuera del país, deberán cumplir con las condiciones y formalidades establecidas en el numeral 5 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.

7. Publicación de Extracto en el Diario Oficial.

Previo al ingreso de la solicitud de autorización para la fabricación de plaguicidas sólo para exportación, 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 del plaguicida solo para exportación 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 del plaguicida, 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 del plaguicida.

TÍTULO II. REQUISITOS ADMINISTRATIVOS Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

8. La solicitud de autorización deberá ser presentada por el interesado, 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 del plaguicida, se encuentra completa de acuerdo a lo requerido en la presente Resolución y es expresión fiel de la verdad.

El interesado y/o su representante legal, deberá tener su domicilio en Chile.

9. Antecedentes administrativos.

9.1 Identificación del solicitante interesado:

9.1.1. Personas Naturales

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

9.1.2. 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 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.

9.2 Copia publicación extracto del Diario Oficial.

TÍTULO III. REQUISITOS TECNICOS Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

10. Requisitos técnicos para la evaluación de microorganismos, incluido virus.

10.1. Identidad del microorganismo y de sus productos metabólicos activos.

10.1.1. Productor

10.1.1.1 Nombre

10.1.1.2. Dirección.

Estos antecedentes deben venir respaldados por el certificado de inscripción o de exportación, donde se produce el microorganismo, emitido por la autoridad competente del país de origen, o en su defecto, el certificado de manufactura emitido por quien lo produce.

10.1.2. Nombre y descripción de la especie y caracterización de la cepa.

10.1.2.1. Taxonomía: la identificación deberá realizarse al menor nivel taxonómico en que se produzcan diferencias en el accionar del microorganismo o sus productos metabólicos, clarificando nombre de la especie; nombre científico; clasificación taxonómica (reino, filo, clase, orden, familia, género, especie (incluyendo autoridad científica), subespecie, cepa, serotipo, patovar según corresponda al microorganismo) y las siguientes especificaciones del microorganismo:

a. es nativo, a nivel de especie

b. es un tipo silvestre

c. es un mutante espontáneo o inducido

d. se ha modificado genéticamente mediante alguna técnica, indicándola, y señalar las diferencias conocidas entre el microorganismo modificado y el microorganismo silvestre parental. Los microorganismos modificados genéticamente deberán presentar además la información señalada en el numeral 10.9 de esta resolución, e igualmente, ser evaluados conforme a la norma específica que ha establecido el Servicio en este ámbito.

10.1.2.2. Metodología de identificación y caracterización del microorganismo

Señalar la metodología y criterios utilizados para la identificación (como morfología, bioquímica, serología, identificación molecular, etc.).

10.1.2.3. Nombres comunes

10.1.2.4. Datos de depósito de microorganismo en colección de cultivos reconocida internacionalmente: identidad de la colección y número de código de aislamiento, cuando corresponda.

10.1.2.5. Proximidad taxonómica con patógenos conocidos para los seres humanos, animales o vegetales.

10.1.3. Método de producción y control de calidad.

Esta información deberá venir respaldada por una monografía, que contenga la descripción o flujograma del proceso productivo, especificando las condiciones, medios de cultivo, aditivos y otros empleados.

Señalar las técnicas para garantizar la uniformidad y estandarización de la producción, y los procedimientos o metodología para el control de calidad.

10.1.4. Especificación del material

10.1.4.1. Contenido del microorganismo

Señalar contenido mínimo y máximo del microorganismo en el material utilizado, expresado en unidad de medida que corresponda

10.1.4.2. Contenido e identidad de otros componentes

Señalar identidad y contenido máximo de microorganismos contaminantes, expresados en la unidad de medida que corresponda.

Señalar identidad y caracterización de toxinas y metabolitos que forma el microorganismo, indicando, cuando corresponda, si tales toxinas o metabolitos ejercen o no la acción plaguicida.

Indicar identidad y contenido máximo de impurezas químicas relevantes, expresado en términos apropiados, cuando corresponda.

Indicar identidad y contenido del resto de los componentes (como condensados, medio de cultivo, promotores de la alimentación, entre otros).

Indicar identidad, función y contenido máximo de aditivos, cuando corresponda.

La información del numeral 10.1.4, deberá venir respaldada con certificado de composición cualicuantitativo, emitido por el productor.

Para la identificación de las sustancias químicas señalar nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; número CAS, CE y CICAP (Si existe).

10.2. Propiedades biológicas y utilización.

Los documentos que respalden este numeral, deberán ser de carácter científico o emitidos por el productor del microorganismo y/o subproductos metabólicos (resúmenes, artículos de revistas científicas).

10.2.1. Origen y presencia natural.

Señalar la región geográfica y lugar del ecosistema del que se haya aislado el microorganismo (por ejemplo, vegetal hospedante, animal hospedante o suelo).

Enviar información de las áreas geográficas y ecológicas de distribución natural, de ser posible, a nivel de cepa, y la distribución mundial del microorganismo.

10.2.2 Aspectos relacionados con su utilidad.

10.2.2.1 Aptitud.

Especificar la función biológica: acción sobre bacterias, hongos, insectos, ácaros, nemátodos, malezas u otro tipo (especificar)

10.2.2.2. Mecanismo y modo de acción

Si el microorganismo produce alguna toxina o metabolito con efecto sobre el organismo objetivo, describir la forma de acción de dicha toxina o metabolito.

Si el microorganismo o sus metabolitos pueden trasladarse en los vegetales, indicar cómo tiene lugar esta translocación.

Cuando corresponda, señalar el lugar de infección y modo de entrada en el organismo objetivo, y las fases sensibles de éste.

10.2.2.4 Ámbito de aplicación previsto.

10.2.2.5 Cultivos o productos tratados

10.2.2.6 Organismos nocivos controlados (nombre común y científico).

10.2.2.7 Ciclo de vida, capacidad de dispersión y de colonización.

Informar sobre las fases de desarrollo del microorganismo, incluyendo tiempo de las generaciones, tipo de reproducción, formas de resistencia, posibles simbiosis, parasitismos, competidores, predadores, etc., organismos hospedantes así como los vectores en el caso de los virus.

Indicar los requisitos ambientales (temperatura, pH, humedad, nutrientes, etc.) para la supervivencia, reproducción, colonización y eficacia del microorganismo.

Señalar sensibilidad particular del microorganismo a determinados aspectos del medio ambiente (por ejemplo, luz ultravioleta, suelo o agua).

En caso de efecto patogénico sobre el organismo objetivo, informar la posibilidad de propagación del microorganismo en la población objetivo, así como de una especie objetivo a otra especie, ya sea objetivo o no.

Informar sobre las posibles vías de dispersión del microorganismo en las condiciones ambientales típicas de utilización, (por ejemplo como partículas por el aire, con organismos hospedantes como vectores, etc.)

10.2.2.8. Resistencia

Informar sobre la aparición de resistencia o resistencia cruzada en los organismos objetivos. Cuando corresponda, describir las estrategias de manejo adecuadas.

10.3. Métodos analíticos.

10.3.1. Indicar los métodos de análisis o técnicas, adjuntando su descripción, para:

- identificación del microorganismo al nivel establecido de especificidad (subespecie, biotipo, strain, cepa, etc)
- determinación de la pureza del inóculo a partir del cual se producen los lotes
- determinación del contenido y viabilidad del microorganismo en el material producido para ser utilizado en la fabricación de productos formulados
- determinación de microorganismos contaminantes o impurezas relevantes, cuando corresponda

10.3.2. Métodos de análisis para residuos (viables o inviables)

Indicar los métodos de detección y cuantificación, adjuntando su descripción, de los microorganismos activos, y los metabolitos relevantes (especialmente toxinas), en el interior o en la superficie de las plantas cultivadas, en alimentos y piensos, en tejidos y líquidos corporales animales y humanos, en el suelo, en el agua y en el aire, cuando corresponda.

10.4. Residuos en productos tratados.

Señalar la posible persistencia del microorganismo o de sus metabolitos relevantes (principalmente las toxinas) en el interior o la superficie de los cultivos, piensos o alimentos, en las condiciones ambientales habituales del uso previsto.

10.5. Información con respecto a la seguridad.

Respaldada con HDS emitida por el productor del microorganismo y/o subproductos metabólicos o bien una declaración en original de éste, donde se incluyan todas las recomendaciones para el plaguicida.

10.5.1. Procedimientos para la destrucción del agente biológico, productos de su metabolismo, agentes biológicos mutantes, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener la desactivación o descomposición del material biológico.

10.5.2. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante la fabricación, manipulación, almacenamiento, transporte, y en caso de incendio y derrame.

10.5.3. Información sobre equipos de protección personal, (respiratoria, cutánea, ocular). Concentración máxima permisible, si corresponde

10.5.4. Información sobre métodos para la disposición final de los residuos (microorganismos), envases, embalajes, materiales contaminados.

10.6. Efectos sobre la salud humana.

Los documentos que respalden este punto, podrán ser estudios generados por o para el productor del microorganismo y/o subproductos metabólicos que va a ser evaluada, o información disponible de carácter científico que permita evaluar los posibles efectos adversos sobre mamíferos e indirectamente en la salud humana.

Proveer información sobre la capacidad conocida del microorganismo respecto a:

10.6.1. Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas

10.6.1.1. Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas por vía oral

10.6.1.2. Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas por inhalación

10.6.1.3. Administración única intraperitoneal o subcutánea

10.6.1.4. Estudio con cultivos celulares

En el caso de microorganismos que se repliquen intracelularmente, como virus, viroides o ciertas bacterias y protozoos, salvo que existan antecedentes respecto a que el microorganismo no se replica en animales de sangre caliente.

10.6.2. Sensibilización

Proveer información sobre la capacidad conocida del microorganismo de provocar reacciones de sensibilización por inhalación y por exposición cutánea.

10.6.3. Estudios específicos de toxicidad, patogenicidad e infecciosidad

Se requerirá de información adicional cuando existan antecedentes sobre posibles efectos a largo plazo que pueda ocasionar el microorganismo o sus metabolitos relevantes (especialmente toxinas), sobre la salud de las personas.

10.6.4. Datos médicos complementarios, cuando existan

10.6.4.1. Observación directa de casos clínicos.

10.6.4.2 Observación sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos.

10.6.4.3. Observaciones de la sensibilización o alergenicidad

10.6.5. Información Médica Obligatoria

10.6.5.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación

10.6.5.2 Tratamientos propuestos:

10.6.5.2.1 Primeros auxilios

10.6.5.2.2 Tratamiento médico

10.6.5.2.3 Informar sobre la resistencia a los antibióticos, cuando corresponda

10.7. Destino y comportamiento en el medio ambiente.

Los documentos que respalden este punto podrán ser estudios generados por o para el productor del microorganismo y/o subproductos metabólicos que va a ser evaluada, o información disponible de carácter científico sobre el desarrollo del microorganismo en los distintos compartimentos ambientales, salvo que pueda justificarse la improbabilidad de una exposición al microorganismo en un compartimento ambiental concreto.

Se requerirá de información en detalle cuando existan metabolitos relevantes (especialmente toxinas), que puedan constituir un riesgo importante para el medio ambiente y cuando sus efectos no puedan evaluarse a partir de la información disponible correspondiente al microorganismo.

10.7.1. Suelo.

10.7.2. Agua.

10.7.3. Aire.

10.8. Efectos en los organismos no objetivo.

Los documentos que respalden este punto podrán ser estudios generados por o para el productor del microorganismo y/o subproductos metabólicos que va a ser evaluada o información disponible de carácter científico, que permita evaluar los efectos adversos sobre organismos no objetivos en ambiente acuático y terrestre.

Si el microorganismo no provoca efectos tóxicos o no es patógeno o infeccioso respecto a los vertebrados o los vegetales, solo será necesario indicar la reacción con los organismos no objetivo de mayor sensibilidad en cada ámbito.

Se requerirá de información en detalle cuando existan metabolitos relevantes (especialmente toxinas), que puedan constituir un riesgo importante para organismos no objetivo y cuando sus efectos no puedan evaluarse a partir de la información disponible correspondiente al microorganismo.

Informar sobre la toxicidad, infecciosidad y patogenicidad para:

10.8.1 Organismos acuáticos

10.8.1.1. Peces

10.8.1.2. Invertebrados de agua dulce

10.8.1.3. Algas

10.8.2 Organismos terrestres

10.8.2.1. Aves

10.8.2.2. Abejas

10.8.2.3. Artrópodos distintos de las abejas

10.8.2.4. Lombrices o microorganismos del suelo no objetivo

10.9 Tratándose de plaguicidas microbianos modificados genéticamente, el solicitante deberá presentar al Servicio información respecto de las técnicas de ingeniería genética utilizadas, la identidad del segmento de gen insertado o suprimido (datos de secuencia de base o mapa de restricción enzimática del gen), información sobre la región de control del gen en cuestión, una descripción de los nuevos rasgos o características que se pretende expresar, pruebas para evaluar la estabilidad genética y el intercambio, entre otros.

10.10. Información complementaria

Sin perjuicio de lo anterior, el Servicio podrá solicitar información complementaria adicional sobre el microorganismo y/o subproductos metabólicos para el proceso de evaluación.

11. Requisitos técnicos para la evaluación de productos formulados a base de microorganismos, con inclusión de los virus.

11.1. Descripción general.

11.1.1. Productor del producto formulado.

11.1.1.1. Nombre (y RUT si es nacional).

11.1.1.2. Dirección.

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 manufactura de quien lo formula.

11.1.2. Nombre comercial.

11.1.3. Código experimental, si corresponde

11.1.4. Otros nombres.

11.1.5. Clase de uso a la que se destina o aptitud: acción sobre bacterias, hongos, insectos, ácaros, moluscos, nematodos, malezas, otro tipo (especificar)

11.1.6. Denominación y código de formulación.

Cuando algún formulado no se halle exactamente definido en la normativa vigente, deberá ofrecerse una descripción completa de la naturaleza y el estado físico del producto, junto con una propuesta de descripción del tipo de producto.

11.1.7. Países de destino a los que se exportará, en el caso de un plaguicida de formulación nacional y cuando corresponda.

11.2. Composición.

La información de los puntos 11.2.1, 11.2.2 y 11.2.4, deberá venir respaldada con certificado de composición cualicuantitativo emitido por el productor del producto formulado.

11.2.1. Microorganismo y/o subproductos metabólicos.

11.2.1.1. Identificación del microorganismo(s), incluido virus.

Cada microorganismo objeto de la solicitud se identificará con el nombre de la especie. Indicar el nombre científico, así como la asignación a un grupo (bacterias, virus, etc.) y cualquier otra denominación pertinente del microorganismo (por ejemplo, cepa o serotipo). Se indicará asimismo la fase de desarrollo del microorganismo (por ejemplo, esporas o micelio) presente en el producto comercializado.

11.2.1.2. Contenido

Indicar el contenido del o de los microorganismos en el producto formulado y contenido del microorganismo en el material utilizado para la fabricación de los productos plaguicidas; indicando el contenido máximo, mínimo y nominal del material viable e inviable.

11.2.2 Otros componentes y microorganismos contaminantes derivados del proceso de producción.

11.2.2.1. Identificación y contenido de otros componentes como los subproductos, condensados, medios de cultivo, etc.,

11.2.2.2. Identificación y contenido de microorganismos contaminantes

11.2.3. Métodos analíticos.

11.2.3.1 Indicar metodología analítica, adjuntando su descripción, para la identificación y determinación del contenido del microorganismo en el producto. En caso que la formulación contenga más de un microorganismo, facilitar un método que sea capaz de determinar cada uno de ellos.

11.2.3.2. Indicar métodos para el control regular del producto final, a fin de mostrar que no contiene organismos distintos de los indicados y de determinar su uniformidad.

11.2.3.3. Indicar métodos de identificación de los eventuales microorganismos contaminantes del producto, si corresponde

11.2.3.4. Indicar métodos para determinar la estabilidad en almacén y la vida útil del producto.

11.2.3.5. Indicar métodos para determinar y cuantificar los residuos, si corresponde

11.2.4. Coformulantes

11.2.4.1 Identificación de los otros componentes de la formulación señalando, cuando corresponda, nombre común, nombre químico UIQPA y CAS, número CAS y CE, cuando existan, o cuando sea una mezcla indicar la identidad de los componentes, y nombre comercial.

11.2.4.2 Contenido

11.2.4.3 Función

11.3. Propiedades fisicoquímicas.

Presentar información sobre los parámetros que permitan verificar la calidad del plaguicida, considerando en la posibilidad de determinación la naturaleza del microorganismo y tipo de formulación del producto.

Esta información podrá venir respaldada con las determinaciones hechas por el productor del microorganismo y/o subproductos metabólicos o un laboratorio que preste el servicio, o bien, con certificado original emitido por éste o el productor del microorganismo y/o subproductos metabólicos,

donde se incluya la propiedad física y química, su valor y la metodología de determinación de dicha propiedad.

Para la determinación utilizar metodología de OCDE, UE, OCSPP de la EPA, CICAP, o aquella desarrollada por el productor del producto formulado, adjuntando detalle de ésta.

11.3.1. Aspecto.

- a. Estado físico.
- b. Color.
- c. Olor.

11.3.2. Densidad (absoluta y relativa).

11.3.3. Estabilidad en el almacenamiento y vida útil.

- a. Efectos de la luz, la temperatura y la humedad sobre las características técnicas del producto formulado.
- b. Señalar la temperatura recomendada y condiciones de almacenamiento para mantener la estabilidad física y biológica del producto, y la vida útil estimada en estas condiciones, señalando tiempo máximo probable en el cual el microorganismo mantiene su viabilidad.
- c. Otros factores que pudieran afectar a la estabilidad

11.3.4. Inflamabilidad,

11.3.5. Acidez, alcalinidad y, en caso necesario, pH

11.3.6. Explosividad.

11.3.6. Propiedades oxidantes o comburentes.

11.4. Propiedades fisicoquímicas relacionadas con el uso.

Presentar información sobre los parámetros que permitan verificar la calidad del plaguicida, considerando en la posibilidad de determinación la naturaleza del microorganismo y tipo de formulación del producto.

Esta información podrá venir respaldada con las determinaciones hechas por el productor del producto formulado o un laboratorio que preste el servicio, o bien, con Certificado Original emitido por éste o el productor, donde se incluya la propiedad física y química, su valor y la metodología de determinación de dicha propiedad.

Para la determinación utilizar metodología de la Unión Europea, OCDE, OCSPP de la EPA, CICAP, o aquella desarrollada por el productor del producto formulado, adjuntando detalle de ésta.

11.4.1. Características técnicas del producto formulado, de acuerdo al tipo de formulación,

11.4.1.1. Humectabilidad.

11.4.1.2 Persistencia de la espuma.

11.4.1.3 Suspensibilidad y estabilidad de la suspensión.

11.4.1.4 Análisis granulométrico en seco y en húmedo.

11.4.1.5 Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión.

11.4.1.6 Corrosividad.

11.4.1.7 Densidad relativa a 20 °C o densidad aparente (suelta y compactada).

11.4.1.8 Índice de sulfonación, índice de yodo e índice de saponificación.

11.4.1.9 Solubilidad en agua, grado de disolución y estabilidad de disolución o miscibilidad en agua.

11.4.1.10 Solubilidad o miscibilidad en disolventes orgánicos.

11.4.1.11 Compatibilidad con otras sustancias químicas o biológicas

11.5. 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.

11.5.1. Ámbito de aplicación.

11.5.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales.

Indicar las formas posibles de captación del producto (contacto, ingestión, inhalación) o la acción sobre las plagas (fungitóxico, fungistático, competencia por nutrientes, etc.).

11.5.3. Condiciones en que el producto puede, o no, ser utilizado.

11.5.4. Instrucciones de Uso.

11.5.4.1. Cultivo.

11.5.4.2. Plaga, organismo a controlar (indicando su nombre común y científico) o efecto a lograr.

11.5.4.3. Dosis.

11.5.4.4 Número, momentos de aplicación e intervalo entre aplicaciones

11.5.4.5. Métodos de aplicación.

11.5.4.6. Tiempo de reingreso al área tratada, para personas y animales

11.5.4.7. Períodos de carencia.

11.5.4.8 Efectos en cultivos siguientes.

11.5.4.9 Fitotoxicidad.

11.5.5. Usos aprobados en otros países.

11.6. Envases propuestos

- a. Tipo(s).
- b. Material(es).
- c. Capacidades(es).
- d. Sistema de cierre
- e. Resistencia
- f. Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases

11.7. Datos de seguridad sobre el manejo del plaguicida.

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

11.7.1. Procedimientos para la destrucción del agente biológico, productos de su metabolismo, agentes biológicos mutantes, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener la desactivación o descomposición del material biológico.

11.7.2. Métodos recomendados y precauciones de manejo durante la formulación, manipulación, almacenamiento, transporte, y en caso de incendio y derrame.

11.7.3. Información sobre equipos de protección personal. Concentración máxima permisible, si corresponde.

11.7.4. Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas.

11.7.5 Información sobre métodos para la disposición final de los residuos (microorganismos), envases, embalajes y materiales contaminados.

11.8. Datos sobre residualidad.

Informar sobre datos de residuos del producto formulado o de sus toxinas asociadas, que puedan aparecer en cultivos que sirvan para la alimentación humana y de animales, salvo cuando sea posible extrapolar el comportamiento del producto formulado a partir de los datos disponibles sobre el microorganismo.

11.9. Efectos sobre la salud humana.

Proveer estudios o información disponible referida a aspectos toxicológicos del producto formulado, con el objeto de evaluar los efectos adversos sobre mamíferos e indirectamente en la salud humana, salvo que sea posible extrapolar el comportamiento del producto formulado a partir de los datos disponibles sobre el microorganismo.

Se requerirá de información en detalle cuando existan metabolitos relevantes (especialmente toxinas), que puedan constituir un riesgo importante para la salud y cuando sus efectos no puedan evaluarse a partir de la información disponible correspondiente al microorganismo.

11.9.1. Toxicidad aguda para mamíferos

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

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

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

11.9.2. Estudios adicionales de toxicidad aguda, según naturaleza y tipo de formulación del plaguicida

11.9.2.1 Irritación cutánea

11.9.2.2 Irritación ocular.

11.9.2.3 Sensibilización cutánea.

11.9.3. Informaciones Médicas Obligatorias

11.9.3.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación

11.9.3.2 Tratamientos propuestos.

11.9.3.3 Primeros auxilios

11.9.3.4. Antídoto

11.9.3.5. Tratamiento Médico

11.9.4. Información Médicas Complementarias (cuando estén disponibles).

11.9.4.1 Observación sobre efectos de la exposición de la población no laboralmente expuesta

11.9.4.2 Observación directa de casos clínicos y accidentales.

11.10. Efectos en los organismos no objetivo.

Se evaluará información sobre:

11.10.1 Organismos acuáticos

11.10.2 Aves

11.10.3. Abejas

11.10.4 Artrópodos distintos de las abejas

11.10.5 Microorganismos del suelo.

Los documentos que respalden los requerimientos del numeral 11.10 podrán ser estudios generados por o para el productor del producto formulado que va a ser evaluado, o datos disponibles sobre el microorganismo a partir de los cuales se pueda prever los efectos del producto formulado sobre organismos no objetivos en ambiente acuático y terrestre.

Si el microorganismo no provoca efectos tóxicos o no es patógeno o infeccioso respecto a los vertebrados o los vegetales, solo será necesario indicar la reacción con los organismos no objetivo de mayor sensibilidad en cada ámbito.

La selección de los organismos no objetivo adecuados deberá basarse en las características del microorganismo, y en la información sobre los cofulantes y demás componentes.

Se requerirá de información en detalle cuando existan metabolitos relevantes (especialmente toxinas), que puedan constituir un riesgo importante para organismos no objetivo y cuando sus efectos no puedan evaluarse a partir de la información disponible correspondiente al microorganismo.

11.11. Tratándose de plaguicidas microbianos modificados genéticamente, el solicitante deberá presentar al Servicio información respecto a las técnicas de ingeniería genética utilizadas, la identidad del segmento de gen insertado o suprimido (datos de secuencia de base o mapa de restricción enzimática del gen), información sobre la región de control del gen en cuestión, una descripción de los nuevos rasgos o características que se pretende expresar, pruebas para evaluar la estabilidad genética y el intercambio, entre otros.

11.12. Información complementaria

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

11.13 Proyecto de etiqueta

Proyecto de la etiqueta con que se expenderá en el país el plaguicida cuya autorización se solicita, conforme a la norma de etiquetado vigente, y en lo que corresponda a lo establecido en la Resolución N° 1.557. Deberá enviarse al Servicio dos ejemplares del proyecto de etiqueta, uno en original impreso y el otro en formato digital, para su inclusión en los antecedentes de evaluación del producto. Una vez aprobada la etiqueta, deberán remitirse al Servicio dos ejemplares definitivos de ésta, en formato impreso y en formato digital, ajustados a los términos de la evaluación realizada, para la emisión de la resolución de autorización correspondiente.

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

12. El Servicio, mediante resolución fundada, podrá rechazar la solicitud de autorización de un plaguicida microbiano, 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.
13. Queda prohibida la importación, fabricación, producción o formulación y uso de plaguicidas microbianos, cuya fabricación, importación o uso se encuentren expresamente prohibidos en el país.

TITULO IV. VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.

14. La autorización de un plaguicida microbiano tendrá una vigencia de diez años, renovable por períodos 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.
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 las hubiere, se adjuntará la documentación de respaldo correspondiente.

TÍTULO V. MODIFICACIONES A LA AUTORIZACIÓN DE UN PLAGUICIDA MICROBIANO

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.

TITULO VI. OTRAS DISPOSICIONES

17. La protección y divulgación de la información proporcionada para un plaguicida microbiano, 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.
18. La fabricación de plaguicidas microbianos deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en la resolución del Servicio que establece procedimientos de formulación nacional de plaguicidas.
19. El titular de la autorización del plaguicida microbiano, 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 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.

La presente obligación entrará en vigencia a contar desde el primer semestre del año 2019, por lo que la primera declaración deberá efectuarse durante el mes de junio de dicho año.

20. El Servicio fiscalizará la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación de plaguicidas microbianos. Para esto podrá exigir se compruebe que los microorganismo y/o subproductos metabólicos y productos formulados cumplan con los contenidos declarados, biopotencia u otros parámetros especificados en la autorización; se cumpla con los límites máximos de impurezas o de presencia de microorganismos contaminantes, o los coformulantes cumplan con lo declarado, según corresponda, y que no contenga sustancias químicas o biológicas extrañas a las indicadas en la autorización.

TITULO VII. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

21. Los solicitantes de autorizaciones de plaguicidas microbianos presentadas bajo las Resoluciones N° 3.670 de 1999 o N° 1.557 de 2014, y que al momento de la entrada en vigencia de esta Resolución no hayan iniciado el proceso de evaluación técnica, (Etapa II), podrán solicitar al Servicio que la evaluación del plaguicida se realice bajo el procedimiento y requisitos de esta norma.
22. 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.
23. Esta Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.