



**RESOLUCIÓN EXENTA N°:
xxxx/2021**

**ESTABLECE CONDICIONES Y REQUISITOS
PARA LA AUTORIZACIÓN DE
SEMIOQUÍMICOS PARA EL CONTROL DE
PLAGAS**

Santiago, **/ **/ 2021

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° 112 de 2018, del Ministerio de Agricultura, que nombra Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, la Ley N° 20.089 que Crea Sistema de Certificación de productos Orgánicos Agrícolas; el Decreto Ley N° 3.557 de 1980 sobre Protección Agrícola; las Resoluciones del Servicio Agrícola y Ganadero N° 1.557 de 2014, 92 de 2002, 2.195 de 2000, 2.196 de 2000, 5.392 de 2009, 2.198 de 2000, 1.404 de 2003, 1.038 de 2003, 2.229 de 2001, 6.666 de 2009, 7.542 de 2017; la Resolución N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República.

CONSIDERANDO:

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

7. Que, Chile ha realizado avances en la implementación de plaguicidas naturales, publicando la Resolución 9074 el año 2018, para plaguicidas microbianos, faltando la emisión de normas específicas para semioquímicos y extractos naturales.
8. Que, se considera a los semioquímicos como moléculas seguras, debido a que en general son de origen natural, actúan a bajas dosis, tienen una corta persistencia en el medio ambiente y su especificidad le atribuye un efecto inocuo sobre los seres humanos, otros mamíferos, organismos no objetivo y medio ambiente.
9. Que, una norma específica y acorde a la naturaleza de los semioquímicos, permitirá ampliar la oferta de productos más seguros e inocuos para el control de plagas, incentivando el reemplazo de aplicaciones de plaguicidas de síntesis química convencionales, y fomentará la investigación y desarrollo de este tipo de insumos, tanto en el ámbito público como privado.
10. Que, los semioquímicos han demostrado que pueden proporcionar un control eficaz de las plagas, por lo que son considerados importantes herramientas dentro del Manejo Integrado de Plagas, estrategia fundamental para una producción agrícola sostenible.
11. Que atendiendo lo anterior y las características particulares y naturaleza de los semioquímicos, en cuyas clases principales se encuentran los aleloquímicos y feromonas, 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, lo cual contribuirá a mejorar la disponibilidad de plaguicidas de calidad, pertenecientes a este tipo y así contribuir al desarrollo sustentable y competitivo de la agricultura nacional.
12. Que en relación 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.

RESUELVO:

1. Establézcanse las condiciones y requisitos para la autorización de semioquímicos de uso para el control de plagas agrícolas y forestales.

TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

2. Para efectos de la presente Resolución se entenderá por semioquímicos aquellos compuestos químicos o mezclas de compuestos químicos emitidas por plantas, animales y otros organismos, que generan una respuesta en la conducta o en la fisiología de organismos de la misma o de diferente especie.

Los semioquímicos pueden corresponder a las siguientes categorías y subcategorías o grupos:

- a. **Aleloquímicos**, producidos por organismos de una especie, que modifican la conducta o la fisiología de organismos de una especie diferente. Pueden ser de origen natural o en algunos casos sintetizados, para las plagas que se especifiquen. Incluyen a:
 - a.1 alomonas (beneficio para especie emisora),
 - a.2 cairomonas (beneficio para especie receptora),
 - a.3 sinomonas (ambas especies se benefician) y,
 - a.4 antimonas (no hay beneficio para el receptor ni para el emisor).

b. Feromonas, producidos por individuos de una especie, que modifican el comportamiento o la fisiología de otros miembros de la misma especie, que pueden actuar como atrayentes o repelentes, las que pueden ser de origen natural o en algunos casos sintetizados, para las plagas que se especifiquen.

En relación a los niveles de feromonas, se entenderá como Nivel de exposición, al nivel de feromona que se aplica en el campo independientemente de su formulación o tasas de liberación. Considerando que existe suficiente evidencia de la seguridad del uso de feromonas en agricultura como para considerar en mayor detalle la relación entre niveles de feromona aplicada y niveles de exposición. Para efectos de esta norma se consideran las aplicaciones en campo o lugares cerrados, para el control de plagas en dosis menores o iguales a 370 g i.a./ha/año ó 3,7 g i.a./100 m²/año. Si da como resultado una exposición menor o igual, se concluye la caracterización del riesgo y no se necesita más información de acuerdo a la categoría del semioquímico. Si este límite es superado y da como resultado un mayor nivel de exposición, no aplica el registro simplificado, y le corresponderían los requisitos de la categoría aleloquímico.

No es necesario un método para calcularlo, ya que se cuantifica el contenido de feromona aplicada y no su liberación al medio. El cálculo se realiza según el contenido de feromona y la dosis del producto formulado que se aplica por unidad de superficie durante un año, según las recomendaciones técnicas de la etiqueta del producto.

Se pueden distinguir los siguientes grupos de feromonas:

b.1 Feromonas de artrópodos, correspondientes a feromonas de especies del Phylum Arthropoda.

b.2 Feromonas de lepidópteros de cadena lineal (FLCL), correspondientes a feromonas de especies del Orden Lepidoptera definidas como hidrocarburos de cadena alifática lineal no ramificada de entre 8 y 24 átomos de carbono con hasta 4 dobles enlaces y que usualmente, pero no necesariamente, terminan en un grupo funcional alcohol, acetato, cetona o aldehído.

Por otra parte, los semioquímicos pueden usarse para el control de plagas actuando de acuerdo a alguna de las siguientes técnicas o modalidades:

Atrayentes y/o repelentes, correspondientes a la atracción o repelencia de plagas y/o de sus enemigos naturales para disminuir la abundancia y daños de las plagas en los cultivos.

Trampeo masivo, correspondientes a la utilización de densidades de trampas de detección y monitoreo para capturar una proporción suficiente de la población y disminuir la abundancia y daños de las plagas en los cultivos.

Atracticidas, correspondiente a la combinación de un semioquímico como atrayente con un insecticida como agente letal para disminuir la abundancia y daños de las plagas en los cultivos.

Confusión Sexual, correspondiente a saturación del medioambiente con una feromona sexual natural o sintética interfiriendo el comportamiento de apareamiento de la plaga, para disminuir la abundancia y daños de las plagas en los cultivos.

3. De la autorización de semioquímicos.

Sólo se podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, vender, tener o aplicar semioquímicos para el control de plagas que estén autorizados por el Servicio, debiendo también cumplir previamente con el proceso de obtención de autorización de muestras de plaguicidas para experimentación para la realización de ensayos de eficacia en condiciones nacionales.

Las feromonas utilizadas para detección y monitoreo de plagas, es decir, que no se usan para el control de plagas, quedan exentos de las exigencias descritas en el párrafo anterior y, en consecuencia, fuera del alcance de esta Resolución, siendo aplicable en su caso las disposiciones que establece la Resolución N° 1.297 de 2007, del Servicio, que establece

normas de ingreso de feromonas de monitoreo de plagas cuya regulación compete al Servicio Agrícola y Ganadero, o aquella que la reemplace.

4. Procedimiento y modalidades para la evaluación y autorización de semioquímicos para el control de plagas.

Las solicitudes de semioquímicos que se presenten al Servicio para su autorización en el control de plagas, para su evaluación serán sometidas a las etapas, tarifas y plazos descritos en la Resolución N° 1.557 de 2014 que correspondan, considerando el cumplimiento de requisitos administrativos y técnicos establecidos en la presente Resolución.

Para estos efectos, los requisitos técnicos establecidos en el título IV de la presente Resolución se aplicarán de manera diferenciada según sea el tipo de semioquímico que se trate.

Durante la fase de verificación documental, Etapa I, el Servicio constatará que la documentación de respaldo presentada corresponde a lo exigido en la presente Resolución. Sin perjuicio de lo anterior, el Servicio podrá solicitar, si lo requiere, información adicional en esta etapa y durante el proceso de evaluación.

El Servicio, mediante resolución, otorgará la autorización para semioquímicos, 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 requerimiento de presentación de antecedentes adicionales u observaciones por parte del Servicio hasta el momento de la entrega de tales antecedentes o respuesta de parte del solicitante.

En el caso de los atracticidas, el insecticida que forma parte de su formulación deberá contar con autorización vigente de acuerdo a las Resoluciones del Servicio N° 3.670 de 1999 o N° 1.557 de 2014 o, en su defecto, cumplir con presentar en forma previa o simultánea los antecedentes para obtener la autorización de conformidad con los requisitos dispuestos en la Resolución N° 1.557 de 2014.

Las solicitudes de autorización de semioquímicos podrán ser presentadas de acuerdo a alguna de las siguientes modalidades:

- a. Por esquema de identidad: aplicable para semioquímicos que presenten y cumplan con todos los requisitos técnicos establecidos en el título IV de la presente Resolución.
- b. Por esquema de reconocimiento del proceso de registro o autorización de sustancia activa otorgado por la autoridad de Estados Unidos de América o la Unión Europea, para su uso en esos bloques económicos, de acuerdo a las condiciones, requisitos y documentación establecidos en el título V de la presente Resolución.

TÍTULO II. REQUERIMIENTOS PREVIOS

5. Condiciones de la documentación.

La solicitud de autorización y los documentos que la acompañen podrán presentarse en forma presencial en original impreso, debidamente foliados en la medida que no esté disponible y operativa la presentación en forma digital, mediante la plataforma informática o sistema en línea que el Servicio definida para estos efectos. Sin perjuicio de lo anterior, los certificados deben presentarse en originales impresos y debidamente legalizados de acuerdo a la normativa vigente del país emisor.

Toda la documentación que se adjunte como antecedente para la autorización de un semioquímico, debe estar escrita en idioma español, inglés o portugués, en este último

caso acompañado de su traducción al español. Con todo, es responsabilidad del solicitante la veracidad de los antecedentes que proporcione.

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

- a. Documentos emitidos por las autoridades competentes: Certificados de Composición cualicuantitativo; Certificados de Inscripción, Inscripción y Libre Venta o Exportación
- b. Documentos emitidos por el productor o fabricante, o un tercero por contrato en el extranjero: Certificado de Fabricación/Formulación/Producción de la sustancia activa, Certificados de Producto Libre de OGM emitido de la sustancia activa, Certificados de Confirmación de Compatibilidad para Uso en Agricultura Orgánica

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

6. Estudios realizados para el respaldo del expediente.

Para los estudios de eficacia realizados en el país para respaldar los usos del semioquímico, el solicitante de la autorización de este semioquímico 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 de este Servicio que establece normas para las muestras de plaguicidas para experimentación. Dichos ensayos deberán realizarse a través protocolos reconocidos por el SAG mediante resolución, o de acuerdo a estándares internacionalmente recomendados, como por ejemplo los estándares de la Organización Europea y Mediterránea de Protección Vegetal (OEPP/EPPO), entre otros, que estén disponibles para semioquímicos.

Los informes de otros estudios sean realizados fuera del país o en Chile, 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, 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 semioquímico 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 semioquímico, 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 semioquímico.

TÍTULO III. REQUISITOS ADMINISTRATIVOS Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

8. La solicitud de autorización deberá ser presentada por el interesado en forma presencial o digital según corresponda acompañando los antecedentes administrativos y técnicos señalados en la presente Resolución. Esta solicitud debe estar firmada por el interesado o su representante legal, asumiendo de esta manera la responsabilidad que la información contenida tanto en la solicitud como en la documentación que integra el expediente del semioquímico, se encuentra completa de acuerdo a lo requerido en la presente Resolución y es expresión fiel de la verdad.

9. Antecedentes administrativos.

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

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

9.2 Copia publicación extracto del Diario Oficial.

TÍTULO IV. REQUISITOS TÉCNICOS Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA POR ESQUEMA DE IDENTIDAD

10. Requisitos técnicos para la evaluación de sustancias activas de aleloquímicos.

10.1 Identidad de la sustancia activa

10.1.1 Productor o Fabricante de la sustancia activa

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 o fabrica la sustancia activa grado técnico o donde se produce el extracto natural, 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 común:

10.1.2.1. Aceptado por ISO.

10.1.2.2. Propuesto por ISO.

10.1.3. Sinónimo (si lo tiene).

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

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

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

10.1.7. Número de código experimental (cuando proceda).

10.1.8. Grupo químico al que pertenece.

10.1.9. Método de fabricación de la sustancia activa.

Esta información deberá venir respaldada por un Certificado con el método de fabricación, incluyendo procedimiento de síntesis, especificando las condiciones y disolventes empleados de la sustancia activa, emitido por el fabricante.

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

10.1.11 Isómeros.

a. Identificación. Nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (si existe), y masa molecular.

b. Proporción en que se encuentran, y contenido mínimo en g/kg, para los isómeros activos. Para el caso de los isómeros inactivos señalar el contenido máximo.

10.1.12. Impurezas y subproductos, identificándolas con su nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (si existe) y masa molecular.

a. De contenido mayor o igual a 1 g/kg, si no tienen efectos adversos, indicar su contenido máximo en g/kg.

El límite máximo para las impurezas relevantes también debe estar respaldado por datos analíticos de lote de fabricación (mínimo cinco lotes típicos) y el proponente debe establecer las bases estadísticas para los límites de fabricación.

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

10.1.13. Aditivos (ej. estabilizantes)

a. Identificación, Nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (si existe), y masa molecular.

En caso que el aditivo sea una mezcla, señalar nombre y N° CAS y CE de cada componente. Indicar la función de cada uno de los aditivos.

b. Contenido máximo en g/kg.

La información de los puntos 10.1.10-11-12-13, deberá venir respaldada con certificado de composición cualicuantitativo, emitido por el fabricante o productor, y por el perfil analítico de lotes.

10.1.14. Perfil analítico de lotes

El solicitante analizará muestras representativas de la sustancia activa para determinar el contenido de sustancia activa pura, isómeros inactivos, impurezas y aditivos, según proceda, hechos por o para el fabricante o productor. Los resultados analíticos comunicados deberán recoger datos cuantitativos, en términos de g/kg de contenido, de todos los componentes presentes en cantidades iguales o superiores a 1 g/kg. Típicamente la fracción no identificada y/o no contable del material o concentrado técnico no debe exceder de 20 g/kg. Se determinará e indicará el contenido real de los componentes que sean peligrosos por sus propiedades toxicológicas, ecotoxicológicas o medioambientales. Los datos facilitados deberán recoger los resultados de los análisis de muestras individuales y resumen de dichos datos, para mostrar el contenido mínimo o máximo y el contenido normal de cada uno de los componentes pertinentes, si procede.

En caso que una sustancia activa se produzca en distintas plantas, estos datos deberán facilitarse para cada planta.

Los estudios de los 5 lotes de fabricación que son realizados después de entrar en vigencia esta normativa requieren ser con buenas prácticas de laboratorio (BPL). En el caso que se presenten análisis de 5 lotes efectuados sin BPL, estos deberán dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 6.2.2 de la Resolución N° 1.557 de 2014. Las bases estadísticas para los límites de fabricación deben explicarse (por ejemplo: nivel máximo encontrado en la práctica; la media, más 3 veces la desviación estándar de niveles encontrados en la práctica; etc.).

Cuando corresponda, deberán analizarse muestras de sustancia activa producidas en laboratorio o en sistemas de producción piloto, si se ha utilizado ese material para generar datos toxicológicos o ecotoxicológicos.

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

10.2. Propiedades fisicoquímicas

Esta información deberá venir respaldada con las determinaciones hechas por o para el fabricante, donde se incluya la propiedad física o química, su valor, la metodología y las condiciones utilizadas para la determinación de dicha propiedad, o también un certificado del fabricante que indique para cada parámetro su valor y la metodología empleada para su determinación.

Cuando la sustancia activa es una mezcla de diastereoisómeros, la información fisicoquímica deberá enviarse para cada uno de ellos, si la misma está disponible.

Para la determinación de las propiedades fisicoquímicas se deberá utilizar las directrices de la OCDE o metodología CICAP, correspondiente. Cuando dicha evaluación no esté cubierta por éstas, podrá utilizarse metodología de la UE, OCSPP de la EPA, según corresponda, o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 5.3 de la Resolución N° 1.557 de 2014.

Para el caso de usar la sustancia activa pura, se debe informar el (los) método(s) de purificación y la pureza, que debe ser la más alta posible. Se justificará cuando ésta sea <

980 g/kg, debiendo fundamentar que se agotaron las posibilidades técnicas de obtener una mayor pureza.

Las informaciones de aspectos fisicoquímicos comprenden:

10.2.1. Aspecto:

- a. Estado físico activo puro (p), activo grado técnico (t).
- b. Color (p y t).
- c. Olor (p y t).

10.2.2. Punto de fusión o congelamiento (p). En caso que la sustancia activa sublime, señalar la temperatura a la que sublima (Punto de sublimación), o el proceso contrario. En el caso que la sustancia activa se descomponga, señalar la temperatura a la que se descompone (Punto de descomposición).

10.2.3. Punto de ebullición (p) para líquidos a temperatura ambiente. En caso que la sustancia activa se descomponga, señalar la temperatura a la que se descompone (Punto de descomposición).

10.2.4. Densidad (p y t).

10.2.5. Presión de vapor (Pa) (p).

10.2.6. Volatilidad (p) (constante de Henry, Pa. m³ mol⁻¹ (p).

10.2.7. Espectros (p): (UV/VIS, IR, RMN, EM),

10.2.8. Solubilidad en agua incluido efecto del pH de 4 a 10 (p). La determinación se realizará en medio neutro, y en caso que la sustancia activa forme iones también se determinará la solubilidad en agua en medios ácidos y alcalinos

10.2.9. Coeficiente de partición en n-octanol/agua.

10.2.10. Estabilidad en agua (p).

- a. Velocidad de hidrólisis (p).
- b. Degradación fotoquímica (p).
- c. Constante de disociación (p) incluido el efecto del pH de 4 a 10.

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

10.2.12. Corrosividad (t)

10.2.13. pH (t).

10.2.14. Viscosidad (t) (para sustancias líquidas).

El solicitante podrá justificar, basándose en la información de documentos de organismos gubernamentales extranjeros o artículos de fuentes científicas indexadas que permitan evaluar, que no es necesario debido a la naturaleza del producto o sus usos propuestos, o técnicamente no es posible suministrar la información.

10.3. Aspectos relacionados con su utilidad

Los documentos que respalden este punto, deberán ser de carácter técnico y emitidos por el fabricante de la sustancia activa o de publicaciones de carácter técnico (folletos, resúmenes, artículos de revistas científicas, documentos de organismos gubernamentales internacionales).

10.3.1. Aptitud (Aleloquímicos (cairomona, alomonas, sinomonas o antimonas))

10.3.2. Efecto sobre los organismos-plaga. (ej.: repelencia, atrayente, etc.).

10.3.3 Organismos nocivos controlados (Nombre común y científico)
10.3.4. Modo de acción sobre los organismos nocivos y/o sobre las plantas.
10.3.5 Ámbito de aplicación previsto (en formulaciones para uso en campo, recintos cerrados, etc.).

10.3.6 Resistencia (Información sobre desarrollo de resistencia en los organismos objetivo y estrategias de manejo para prevenirlas), cuando corresponda.

10.4. Métodos analíticos

10.4.1 Métodos para la sustancia activa

Deberán facilitarse descripciones completas de la metodología.

a. Método analítico para la determinación de la sustancia activa en el grado técnico.

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

c. parámetros analíticos para los métodos anteriores. Deberá presentarse

c.1. Linealidad,

c.2. Límite de detección y cuantificación

c.3. Especificidad,

c.4. Exactitud y repetibilidad

10.4.2. Métodos para la detección de residuos, cuando corresponda según el objetivo de uso.

Se debe enviar, si el semioquímico se usa para el cultivo de alimentos o alimentos para animales, y si hay algún nivel preocupante de toxicidad que surjan de otros datos de toxicidad.

Los métodos deberán permitir la determinación de la sustancia activa y/o de los metabolitos relevantes. Deberá determinarse empíricamente e indicarse la especificidad, precisión, recuperación y límite de cuantificación y detección de los residuos en o sobre plantas, productos vegetales, alimentos (de origen vegetal y animal) y alimentos de animales.

10.5 Información con respecto a la seguridad.

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

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

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

10.5.3. Posibilidades de neutralización.

10.5.4. Condiciones para incineración controlada.

10.5.5. Descontaminación de aguas.

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

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

10.5.8 Información sobre equipos de protección individual.

10.6. Toxicología

El solicitante deberá presentar copia de los ensayos generados por o para el fabricante de la sustancia activa que va a ser evaluada, y cuando corresponda, autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita. Se debe identificar

claramente el laboratorio, indicando las fechas de inicio y de término de los estudios, los responsables técnicos y de calidad del estudio, las declaraciones de confidencialidad de la información y de aseguramiento de calidad, el protocolo del ensayo, y adjuntando las observaciones, el resultado de la determinación, incluyendo las tablas resúmenes, los puntos finales y la conclusión, y para cada estudio en particular, lo señalado por el protocolo utilizado. Todos los estudios deben corresponder a la sustancia activa que va a ser evaluada.

Se deberá utilizar las directrices de la OCDE u OCSPP de la EPA, o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso segundo del numeral 6

En todos los estudios se deberá indicar la dosis real alcanzada y utilizada en mg/kg de masa corporal, así como cualquier otra unidad adecuada.

Cuando no haya protocolos específicos a nivel internacional, la información requerida se obtendrá aplicando protocolos de ensayo disponibles.

Sin embargo, el solicitante podrá justificar, basándose en la información de documentos de organismos gubernamentales extranjeros o artículos de fuentes científicas indexadas que permitan evaluar, que el uso del aleloquímico en las condiciones propuestas carece de efectos nocivos sobre la salud humana.

10.6.1. Toxicidad aguda.

- a. Oral (ratas activo grado técnico).
- b. Dérmica (ratas activo grado técnico)
- c. Inhalatoria (ratas activo grado técnico).
- d. Irritación cutánea (conejos activo grado técnico)
- e. Irritación ocular (conejos activo grado técnico)
- f. Sensibilización cutánea (activo grado técnico)

10.6.2. Toxicidad a corto/mediano plazo

- a. Oral a 90 días (activo grado técnico, una especie)

10.7 Tratándose de aleloquímicos en base a organismos 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, y los aspectos relacionados al uso del semioquímico, entre otros.

10.8 Información complementaria para proceso de evaluación de la sustancia activa

Sin perjuicio de lo anterior, el Servicio podrá solicitar información complementaria y estudios adicionales para el proceso de evaluación, debiendo cumplir con lo dispuesto en el inciso 3 del numeral 4.

11. **Requisitos técnicos para la evaluación de productos formulados de aleloquímicos.**

Se deberán presentar los siguientes antecedentes:

11.1. Descripción general.

11.1.1. Productor o Fabricante del producto formulado

- a. Nombre (y RUT si es nacional)

b. Dirección

Deberá respaldarse con el certificado de inscripción y libre venta, o de exportación de la autoridad competente del país de origen, o en su defecto certificado de manufactura de quien lo formula.

11.1.2. Productor o Fabricante de la(s) sustancia(s) activa(s)

a. Nombre (y RUT si es nacional)

b. Dirección

11.1.3. Nombre comercial.

11.1.4. Código experimental.

11.1.5. Otros nombres.

11.1.6. Clase de uso a la que se destina o aptitud (atrayente, repelente, aleloquímico, etc.)

11.1.7. Formulación.

11.1.8. Países de destino a los que se exportará, cuando corresponda a un semioquímico de formulación nacional.

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.

El contenido deberá expresarse en % en masa y en g/kg o g/L.

Para el caso de la información de un coformulante que no queda debidamente respaldado con la HDS correspondiente, se solicitará información adicional o estudios en base a lo establecido en el numeral 8 de la Resolución N° 1.557 de 2014.

11.2.1. Sustancia(s) activa(s)

a. Identificación de la sustancia activa. Nombre común, nombre químico UIQPA y CAS, CE y CICAP, indicando sales, ésteres, aminas, aniones o cationes presentes.

b. Contenido de sustancia activa grado técnico.

c. Contenido de sustancia activa pura.

11.2.2. Métodos para el análisis de la sustancia activa

a. Método de análisis para la determinación de la sustancia activa en la formulación. En caso que la formulación contenga más de una sustancia activa se deberá establecer un método que sea capaz de determinar cada una de ellas en presencia de las otras sustancias activas.

b. Métodos analíticos para la determinación de impurezas relevantes que pueden formarse durante la fabricación del producto formulado o por su degradación durante el almacenamiento.

c. Parámetros analíticos:

c.1. Linealidad.

c.2. Límite de detección y cuantificación.

c.3. Especificidad.

c.4. Exactitud y repetibilidad.

11.2.3. Coformulantes.

- a. Identificación del coformulante. Nombre común, nombre químico UIQPA y CAS, fórmula estructural, número CAS y CE, o cuando sea una mezcla indicar la identidad de los componentes, y nombre comercial.
- b. Contenido.
- c. Función.
- d. Información toxicológica, ecotoxicológica o ambiental.
Respaldar con HDS del proveedor del coformulante.
El Servicio mediante resolución podrá restringir o prohibir la utilización de coformulantes que tengan efectos mutagénicos, teratogénicos, cancerígenos, neurotóxicos o inmunotóxico.

11.3. Propiedades físicas y químicas

Utilizar e indicar en cada caso, la metodología de determinación siguiente, según corresponda: OCDE, UE, OCSPP de la EPA, CICAP, o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 5.3. de la Resolución N° 1.557 de 2014.

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

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

11.3.1. Aspecto

11.3.1.1. Estado físico

11.3.1.2. Color

11.3.1.3. Olor

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

11.3.3. Densidad relativa ($D^{20^{\circ}\text{C}}_{4^{\circ}\text{C}}$), densidad absoluta y densidad aparente.

11.3.4. Inflamabilidad.

11.3.4.1. Para líquidos inflamables o combustibles.

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

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

11.3.6 Explosividad

11.4. Propiedades físicas y químicas relacionadas con el uso

Utilizar e indicar, en cada caso, la metodología de determinación siguiente, según corresponda: OCDE, UE, OCSPP de la EPA, CICAP o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 5.3 de la Resolución N° 1.557 de 2014.

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

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

11.4.1. Corrosividad.

11.4.2. Densidad relativa a 20°C ($D^{20^{\circ}\text{C}}_{20^{\circ}\text{C}}$)

11.4.3. Viscosidad.

11.4.4 Tensión superficial de disoluciones acuosas.

11.4.5 Volatilización desde el dispensador: velocidad de liberación, evaporación, vaporización o descarga.

11.4.6. Lixiviación desde el dispensador de cada componente sustancia activa por agua.

11.4.7. Otras propiedades para formulaciones específicas

El solicitante podrá justificar, basándose en la información de documentos de

organismos gubernamentales extranjeros o artículos de fuentes científicas indexadas que permitan evaluar, que no es necesario debido a la naturaleza del producto o sus usos propuestos, o técnicamente no es posible suministrar la información.

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 semioquímico y período de protección, bajo condiciones edafoclimáticas nacionales, 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.

11.5.1. Ámbito de aplicación (campo, invernáculo, etc.).

11.5.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales

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 u organismo a controlar (indicando su nombre común y científico)

11.5.4.3. Dosis.

11.5.4.4 Número y momentos de aplicación.

11.5.4.5 Métodos de aplicación.

11.5.4.6 Tiempo de reingreso al área tratada.

11.5.4.7 Períodos de carencia

11.5.4.8 Efectos sobre cultivos siguientes

11.5.4.9 Fitotoxicidad

11.5.5. Usos aprobados en otros países,

11.5.6 Estudios experimentales extranjeros, deben ser efectuados mediante protocolos universalmente aceptados, en que se demuestre la eficacia del aleloquímico para los fines a que se recomienda.

11.5.7 Etiquetas y folletos originales con que el aleloquímico, cuya autorización se solicita, se expende en el país de origen del fabricante del producto formulado.

11.6. Envases Propuestos

11.6.1. Envases

11.6.1.1 Tipo(s)

11.6.1.2 Material(es)

11.6.1.3 Capacidad(es)

11.6.1.4 Resistencia

11.6.1.5 Sistema de cierre.

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

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

11.7. Datos sobre el Manejo del Semioquímico

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

11.7.1. Método de destrucción, eliminación o inutilización del Semioquímico.

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

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

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

11.7.5. Información sobre equipos de protección individual.

11.8. Datos de residualidad

Informar cuando proceda, sobre datos de residuos del producto formulado según objetivo de uso y cuando corresponda, y que puedan aparecer en cultivos que sirvan para la alimentación humana y de animales. Salvo cuando sea posible prever el comportamiento del producto formulado a partir de los datos disponibles sobre el aleloquímico.

11.9. Efectos sobre la salud humana.

Debe respaldarse a través de los estudios generados por o para el fabricante del producto formulado que va a ser evaluado, y cuando corresponda, con la autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita; identificando claramente la identidad del laboratorio, el protocolo del ensayo, y adjuntando las principales observaciones y el resultado de la determinación.

Todos los estudios deben corresponder al producto que va a ser evaluado. Se deberá utilizar las directrices de la OCDE u OCSP de la EPA o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso segundo del numeral 6.

En caso contrario podrá presentarse un informe técnico que proporcione un análisis del comportamiento del producto formulado a partir de los estudios o datos disponibles de la sustancia aleloquímica conjuntamente con la información de los efectos de los coformulantes. Dicho informe técnico, deberá ser emitido por un profesional con competencia en el área.

11.9.1. Toxicidad aguda para mamíferos.

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

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

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

11.9.2. Irritación cutánea y ocular (conejos, producto formulado).

11.9.3. Sensibilización cutánea (si no se indicó para el técnico).

11.9.4. Informaciones Médicas Obligatorias.

11.9.4.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

11.9.4.2 Tratamientos propuestos.

11.9.4.3 Primeros auxilios.

11.9.4.4 Antídoto.

11.9.4.5 Tratamiento Médico.

El Servicio podrá requerir información adicional cuando existan metabolitos relevantes, que puedan constituir un riesgo importante para la salud y cuando sus efectos no puedan evaluarse a partir de la información disponible correspondiente al Aleloquímico.

11.10. Efectos en los organismos no objetivo.

Debe respaldarse a través de los estudios generados por o para el fabricante del producto formulado que va a ser evaluado, y cuando corresponda, con la autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita; identificando claramente la identidad del laboratorio, el protocolo del ensayo, y adjuntando las principales observaciones y el resultado de la determinación. Todos los estudios deben corresponder al producto que va a ser evaluado. Según directrices o protocolos internacionalmente reconocidos, documentos de organismos gubernamentales extranjeros o artículos de fuentes científicas indexadas.

Sin embargo, el solicitante podrá justificar, basándose en la información de documentos de organismos gubernamentales extranjeros o artículos de fuentes científicas indexadas que permitan evaluar, que el uso del aleloquímico en las condiciones propuestas carece de efectos nocivos sobre organismos no objetivo.

11.10.1. Toxicidad a organismos acuáticos.

11.10.1.1 Algas

11.10.1.2 Microcrustáceos

11.10.1.3 Peces

11.10.2. Toxicidad a organismos del suelo

11.10.3. Toxicidad a aves

11.10.4. Toxicidad a abejas

11.10.4.1. Toxicidad aguda oral

11.10.4.2. Toxicidad aguda por contacto

11.10.5. Toxicidad a artrópodos benéficos, cuando corresponda

11.11 Información complementaria para la evaluación del producto formulado.

Sin perjuicio de lo anterior, el Servicio podrá solicitar información complementaria y estudios adicionales para el proceso de evaluación, debiendo cumplir con lo dispuesto en el inciso 3 del numeral 4.

12. Requisitos técnicos para la evaluación de sustancias activas de feromonas de artrópodos.

Los requisitos se refieren a feromonas de artrópodos aplicadas para el control de plagas en dosis menores o iguales a 370 g i.a./ha/año ó 3,7 g i.a./100 m²/año. Solicitudes que presenten dosis mayores no serán admisibles para registro simplificado, y le corresponderían los requisitos de la categoría aleloquímico.

12.1. Identidad de la sustancia activa

12.1.1. Productor o Fabricante de la sustancia activa

12.1.1.1. Nombre

12.1.1.2. Dirección

Estos antecedentes deben venir respaldados por el certificado de inscripción o de exportación, donde se produce o fabrica la sustancia activa grado técnico o donde se produce el extracto natural, emitido por la autoridad competente del país de origen, o en su defecto, el certificado de manufactura emitido por quien lo produce.

12.1.2. Nombre común:

12.1.2.1. Aceptado por ISO.

12.1.2.2. Propuesto por ISO.

12.1.3. Sinónimo (si lo tiene).

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

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

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

12.1.7. Número de código experimental (cuando proceda).

12.1.8. Grupo químico al que pertenece.

12.1.9. Método de fabricación de la sustancia activa.

Esta información deberá venir respaldada por un Certificado con el método de fabricación, incluyendo procedimiento de síntesis, especificando las condiciones y disolventes empleados de la sustancia activa, emitido por el fabricante.

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

12.1.11 Isómeros.

a. Identificación. Nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (Si existe), y masa molecular.

b. Proporción en que se encuentran, y contenido mínimo en g/kg, para los isómeros activos. Para el caso de los isómeros inactivos señalar el contenido máximo.

12.1.12. Impurezas y subproductos, identificándolas con su nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (Si existe) y masa molecular.

- a. De contenido mayor o igual a 1 g/kg, si no tienen efectos adversos, indicar su contenido máximo en g/kg.

El límite máximo para las impurezas relevantes también debe estar respaldado por datos analíticos de lote de fabricación (mínimo cinco lotes típicos) y el proponente debe establecer las bases estadísticas para los límites de fabricación.

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

12.1.13. Aditivos (ej. estabilizantes)

- a. Identificación, Nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (Si existe), y masa molecular.

En caso que el aditivo sea una mezcla, señalar nombre y N° CAS y CE de cada componente. Indicar la función de cada uno de los aditivos.

- b. Contenido máximo en g/kg.

La información de los puntos 12.1.10-11-12-13, deberá venir respaldada con certificado de composición cualicuantitativo, emitido por el fabricante o productor, y por el perfil analítico de lotes.

12.1.14. Perfil analítico de lotes

El solicitante analizará muestras representativas de la sustancia activa para determinar el contenido de sustancia activa pura, isómeros inactivos, impurezas y aditivos, según proceda, hechos por o para el fabricante o productor. Los resultados analíticos comunicados deberán recoger datos cuantitativos, en términos de g/kg de contenido, de todos los componentes presentes en cantidades iguales o superiores a 1 g/kg. Típicamente la fracción no identificada y/o no contable del material o técnico no debe exceder de 20 g/kg. Se determinará e indicará el contenido real de los componentes que sean peligrosos por sus propiedades toxicológicas, ecotoxicológicas o medioambientales. Los datos facilitados deberán recoger los resultados de los análisis de muestras individuales y resumen de dichos datos, para mostrar el contenido mínimo o máximo y el contenido normal de cada uno de los componentes pertinentes, si procede.

En caso que una sustancia activa se produzca en distintas plantas, estos datos deberán facilitarse para cada planta.

Los estudios de los 5 lotes de fabricación que son realizados después de entrar en vigencia esta normativa requieren ser con BPL. En el caso que se presenten análisis de 5 lotes efectuados sin BPL, estos deberán dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 6.2.2. de la Resolución N° 1.557 de 2014. Las bases estadísticas para los límites de fabricación deben explicarse (por ejemplo: nivel máximo encontrado en la práctica; la media, más 3 veces la desviación estándar de niveles encontrados en la práctica; etc.).

Cuando corresponda, deberán analizarse muestras de sustancia activa producidas en laboratorio o en sistemas de producción piloto, si se ha utilizado ese material para generar datos toxicológicos o ecotoxicológicos.

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

12.2. Propiedades fisicoquímicas

Esta información deberá venir respaldada con las determinaciones hechas por o para el fabricante, donde se incluya la propiedad física o química, su valor, la metodología y las condiciones utilizadas para la determinación de dicha propiedad, o también un certificado del fabricante que indique para cada parámetro su valor y la metodología empleada para su determinación.

Cuando la sustancia activa es una mezcla de diastereoisómeros, la información fisicoquímica deberá enviarse para cada uno de ellos, si la misma está disponible.

Para la determinación de las propiedades fisicoquímicas se deberá utilizar las directrices de la OCDE o metodología CICAP, correspondiente. Cuando dicha evaluación no esté cubierta por éstas, podrá utilizarse metodología de la UE, OCSPP de la EPA, según corresponda, o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 5.3 de la Resolución N° 1.557 de 2014.

Para el caso de usar la sustancia activa pura, se debe informar el (los) método(s) de purificación y la pureza, que debe ser la más alta posible. Se justificará cuando ésta sea <980 g/kg, debiendo fundamentar que se agotaron las posibilidades técnicas de obtener una mayor pureza.

Las informaciones de aspectos fisicoquímicos comprenden:

12.2.1. Aspecto:

- a. Estado físico activo puro (p), activo grado técnico (t).
- b. Color (p y t).
- c. Olor (p y t).

12.2.2. Punto de fusión o congelamiento (p). En caso que la sustancia activa sublime, señalar la temperatura a la que sublima (Punto de sublimación), o el proceso contrario. En el caso que la sustancia activa se descomponga, señalar la temperatura a la que se descompone (Punto de descomposición).

12.2.3. Punto de ebullición (p) para líquidos a temperatura ambiente. En caso que la sustancia activa se descomponga, señalar la temperatura a la que se descompone (Punto de descomposición).

12.2.4. Densidad (p y t).

12.2.5. Presión de vapor (Pa) (p).

12.2.6. Volatilidad (p) (constante de Henry, Pa. M³ mol⁻¹ (p).

12.2.7. Espectros (p): (UV/VIS, IR, RMN, EM),

12.2.8. Solubilidad en agua incluido efecto del pH de 4 a 10 (p). La determinación se realizará en medio neutro, y en caso que la sustancia activa forme iones también se determinará la solubilidad en agua en medios ácidos y alcalinos.

12.2.9. Coeficiente de partición en n-octanol/agua.

12.2.10. Estabilidad en agua (p).

- a. Velocidad de hidrólisis (p).
- b. Degradación fotoquímica (p).
- c. Constante de disociación (p) incluido el efecto del pH de 4 a 10.

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

12.2.12. Corrosividad (t)

12.2.13. pH (t).

12.2.14. Viscosidad (t) (para sustancias líquidas).

El solicitante podrá justificar, basándose en la información de documentos de organismos gubernamentales extranjeros o artículos de fuentes científicas indexadas que permitan evaluar, que no es necesario debido a la naturaleza del producto o sus usos propuestos, o técnicamente no es posible suministrar la información.

12.3. Aspectos relacionados con su utilidad

Los documentos que respalden este punto, deberán ser de carácter técnico y emitidos por el fabricante de la sustancia activa (folletos, resúmenes, artículos de revistas científicas).

12.3.1. Aptitud (Repelente, atrayente, atracticidas, etc.)

12.3.2. Efecto sobre los organismos-plaga (ej.: Inhibidor de la función reproductora u otras formas).

12.3.3 Organismos nocivos controlados (Nombre común y científico)

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

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

12.4. Métodos analíticos

12.4.1 Métodos para la sustancia activa

Deberán facilitarse descripciones completas de la metodología.

a. Método analítico para la determinación de la sustancia activa en el grado técnico.

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

c. parámetros analíticos para los métodos anteriores. Deberá presentarse:

c.1. Linealidad,

c.2. Límite de detección y cuantificación

c.3. Especificidad,

c.4. Exactitud y repetibilidad

12.4.2. Métodos para la detección de residuos, cuando corresponda según el objetivo de uso.

12.5 Información con respecto a la seguridad.

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

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

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

12.5.3. Posibilidades de neutralización.

12.5.4. Condiciones para incineración controlada.

12.5.5. Descontaminación de aguas.

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

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

12.5.8 Información sobre equipos de protección individual.

12.6. Toxicología

El solicitante deberá presentar copia de los ensayos generados por o para el fabricante de la sustancia activa que va a ser evaluada, y cuando corresponda, autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita. Se debe identificar claramente el laboratorio, indicando las fechas de inicio y de término de los estudios, los responsables técnicos y de calidad del estudio, las declaraciones de confidencialidad de la información y de aseguramiento de calidad, el protocolo del ensayo, y adjuntando las observaciones, el resultado de la determinación, incluyendo las tablas resúmenes, los puntos finales y la conclusión, y para cada estudio en particular, lo señalado por el protocolo utilizado. Todos los estudios deben corresponder a la sustancia activa que va a ser evaluada.

Se deberá utilizar las directrices de la OCDE u OCSPP de la EPA, o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso segundo del numeral 6.

En todos los estudios se deberá indicar la dosis real alcanzada y utilizada en mg/kg de masa corporal, así como cualquier otra unidad adecuada.

Cuando no haya protocolos específicos a nivel internacional, la información requerida se obtendrá aplicando protocolos de ensayo disponibles.

Sin embargo, el solicitante podrá justificar, basándose en la información de documentos de organismos gubernamentales extranjeros o artículos de fuentes científicas indexadas que permitan evaluar, que el uso de la feromona en las condiciones propuestas carece de efectos nocivos sobre la salud humana.

12.6.1. Toxicidad aguda

- a. Oral (ratas activo grado técnico).
- b. Dérmica (ratas activo grado técnico)
- c. Inhalatoria (ratas activo grado técnico).
- d. Irritación cutánea (conejos activo grado técnico)
- e. Irritación ocular (conejos activo grado técnico)
- f. Sensibilización cutánea (activo grado técnico)

12.6.2. Toxicidad a corto/mediano plazo

- a. Oral a 90 días (activo grado técnico, una especie)

12.7 Tratándose de feromonas de artrópodos en base a organismos 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, y los aspectos relacionados al uso del Semioquímico, entre otros.

12.8 Información complementaria para el proceso de evaluación de la sustancia activa

Sin perjuicio de lo anterior, el Servicio podrá solicitar información complementaria y estudios adicionales para el proceso de evaluación, debiendo cumplir con lo dispuesto en el inciso 3 del numeral 4.

13. Requisitos técnicos para la evaluación de productos formulados de feromonas de artrópodos.

Los requisitos especifican si se refieren a feromonas de artrópodos aplicadas para el control de plagas en dosis menores o iguales a 370 g i.a./ha/año ó 3,7 g i.a./100 m²/año. Solicitudes que presenten dosis mayores no serán admisibles para registro simplificado, y le corresponderían los requisitos de la categoría aleloquímico.

Se deberán presentar los siguientes antecedentes:

13.1. Descripción general.

13.1.1. Productor o Fabricante del producto formulado

a. Nombre (y RUT si es nacional)

b. Dirección

Deberá respaldarse con el certificado de inscripción y libre venta, o de exportación de la autoridad competente del país de origen, o en su defecto certificado de manufactura de quien lo formula.

13.1.2. Productos o Fabricante de la(s) sustancia(s) activa(s)

a. Nombre (y RUT si es nacional)

b. Dirección

13.1.3. Nombre comercial.

13.1.4. Código experimental.

13.1.5. Otros nombres.

13.1.6. Clase de uso a la que se destina o aptitud (herbicida, insecticida, etc.).

13.1.7. Formulación.

13.1.8. Países de destino a los que se exportará, cuando corresponda a un semioquímico de formulación nacional.

13.2. Composición.

La información de los puntos 13.2.1, 13.2.2 y 13.2.4, deberá venir respaldada con certificado de composición cualicuantitativo emitido por el productor del producto formulado.

El contenido deberá expresarse en % en masa y en g/kg o g/L.

Para el caso de la información de un coformulante que no queda debidamente respaldado con la HDS correspondiente, se solicitará información adicional o estudios en base a lo establecido en el numeral 8 de la Resolución N° 1.557 de 2014.

13.2.1. Sustancia(s) activa(s)

a. Identificación de la sustancia activa. Nombre común, nombre químico UIQPA y CAS, CE y CICAP, indicando sales, ésteres, aminas, aniones o cationes presentes.

b. Contenido de sustancia activa grado técnico.

c. Contenido de sustancia activa pura.

13.2.2. Métodos para el análisis de la sustancia activa

a. Método de análisis para la determinación de la sustancia activa en la formulación. En caso que la formulación contenga más de una sustancia activa se deberá establecer un método que sea capaz de determinar cada una de ellas en presencia de las otras sustancias activas.

b. Métodos analíticos para la determinación de impurezas relevantes que pueden formarse durante la fabricación del producto formulado o por su degradación durante el almacenamiento.

c. Parámetros analíticos:

c.1. Linealidad.

c.2. Límite de detección y cuantificación.

c.3. Especificidad.

c.4. Exactitud y repetibilidad.

13.2.3. Coformulantes.

- a. Identificación del coformulante. Nombre común, nombre químico UIQPA y CAS, fórmula estructural, número CAS y CE, o cuando sea una mezcla indicar la identidad de los componentes, y nombre comercial.
 - b. Contenido.
 - c. Función.
 - d. Información toxicológica, ecotoxicológica o ambiental.
- Respaldar con HDS del proveedor del coformulante.
- El Servicio mediante resolución podrá restringir o prohibir la utilización de coformulantes que tengan efectos mutagénicos, teratogénicos, cancerígenos, neurotóxicos o inmunotóxico.

13.3. Propiedades físicas y químicas

Utilizar e indicar en cada caso, la metodología de determinación siguiente, según corresponda: OCDE, UE, OCSPP de la EPA, CICAP, o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 4.3. de la Resolución N° 1.557 de 2014.

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

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

13.3.1. Aspecto

13.3.1.1. Estado físico

13.3.1.2. Color

13.3.1.3. Olor

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

13.3.3. Densidad relativa ($D^{20^{\circ}\text{C}}_{4^{\circ}\text{C}}$), densidad absoluta y densidad aparente.

13.3.4. Inflamabilidad.

13.3.4.1. Para líquidos inflamables o combustibles.

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

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

13.3.6 Explosividad

13.4. Propiedades físicas y químicas relacionadas con el uso

Utilizar e indicar, en cada caso, la metodología de determinación siguiente, según corresponda: OCDE, UE, OCSPP de la EPA, CICAP o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 5.3 de la Resolución N° 1.557 de 2014.

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

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

13.4.1. Corrosividad.

13.4.2. Densidad relativa a 20°C ($D^{20^{\circ}\text{C}}_{20^{\circ}\text{C}}$)

13.4.3. Viscosidad.

13.4.4 Tensión superficial de disoluciones acuosas.

13.4.5 Volatilización desde el dispensador: velocidad de liberación, evaporación, vaporización o descarga.

13.4.6. Lixiviación desde el dispensador de cada componente sustancia activa por agua.

13.4.7. Otras propiedades para formulaciones específicas

El solicitante podrá justificar, basándose en la información de documentos de organismos gubernamentales extranjeros o artículos de fuentes científicas indexadas que permitan evaluar, que no es necesario debido a la naturaleza del producto o sus usos propuestos, o técnicamente no es posible suministrar la información.

13.5. 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 semioquímico y período de protección, bajo condiciones edafoclimáticas nacionales, 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.

13.5.1. Ámbito de aplicación (campo, invernáculo, etc.).

13.5.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales

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

13.5.4. Instrucciones de Uso

13.5.4.1. Cultivo

13.5.4.2. Plaga u organismo a controlar (indicando su nombre común y científico)

13.5.4.3. Dosis.

13.5.4.4 Número y momentos de aplicación.

13.5.4.5 Métodos de aplicación.

13.5.4.6 Tiempo de reingreso al área tratada.

13.5.4.7 Períodos de carencia

13.5.4.8 Efectos sobre cultivos siguientes

13.5.4.9 Fitotoxicidad

13.5.5. Usos aprobados en otros países,

13.5.6 Estudios experimentales extranjeros, deben ser efectuados mediante protocolos universalmente aceptados, en que se demuestre la eficacia de la feromona para los fines a que se recomienda.

13.5.7 Etiquetas y folletos originales con que la feromona, cuya autorización se solicita, se expende en el país de origen del fabricante del producto formulado.

13.6. Envases Propuestos

13.6.1. Envases

13.6.1.1 Tipo(s)

13.6.1.2 Material(es)

13.6.1.3 Capacidad(es)

13.6.1.4 Resistencia

13.6.1.5 Sistema de cierre.

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

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

13.7. Datos sobre el Manejo del Semioquímico

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

13.7.1. Método de destrucción, eliminación o inutilización del semioquímico.

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

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

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

13.7.5. Información sobre equipos de protección individual.

13.8. Datos de residualidad

Informar cuando proceda, sobre datos de residuos del producto formulado según objetivo de uso y cuando corresponda, y que puedan aparecer en cultivos que sirvan para la alimentación humana y de animales. Salvo cuando sea posible prever el comportamiento del producto formulado a partir de los datos disponibles sobre la feromona.

13.9. Efectos sobre la salud humana

Debe respaldarse a través de los estudios generados por o para el fabricante del producto formulado que va a ser evaluado, y cuando corresponda, con la autorización del titular de dicha información para usarla para la autorización que se solicita; identificando claramente la identidad del laboratorio, el protocolo del ensayo, y adjuntando las principales observaciones y el resultado de la determinación.

Todos los estudios deben corresponder al producto que va a ser evaluado. Se deberá utilizar las directrices de la OCDE u OCSPP de la EPA o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso segundo del numeral 6.

En caso contrario, podrá presentarse un informe técnico que proporcione un análisis del comportamiento del producto formulado a partir de los estudios o datos disponibles de la feromona, conjuntamente con la información de los efectos de los coformulantes. Dicho informe técnico, deberá ser emitido por un profesional con competencia en el área.

13.9.1. Toxicidad aguda para mamíferos.

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

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

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

13.9.2. Irritación cutánea y ocular (conejos, producto formulado).

13.9.3. Sensibilización cutánea (si no se indicó para el técnico).

13.9.4. Informaciones Médicas Obligatorias.

13.9.4.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

13.9.4.2 Tratamientos propuestos.

13.9.4.3 Primeros auxilios.

13.9.4.4 Antídoto.

13.9.4.5 Tratamiento Médico.

El Servicio podrá requerir información adicional cuando existan metabolitos relevantes, que puedan constituir un riesgo importante para la salud y cuando sus efectos no puedan evaluarse a partir de la información disponible correspondiente a la feromona.

13.11 Información complementaria para la evaluación del producto formulado.

Sin perjuicio de lo anterior, el Servicio podrá solicitar información complementaria y estudios adicionales para el proceso de evaluación, debiendo cumplir con lo dispuesto en el inciso 3 del numeral 4.

14. Requisitos técnicos para la evaluación de sustancias activas de feromonas sexuales de lepidópteros

Los requisitos especifican si se refieren a feromonas sexuales de lepidópteros aplicadas para la confusión sexual de plagas en dosis menores o iguales a 370 g i.a./ha/año ó 3,7 g i.a./100 m²/año.

14.1. Identidad de la sustancia activa

14.1.1. Productor o Fabricante de la sustancia activa

14.1.1.1. Nombre

14.1.1.2. Dirección

Estos antecedentes deben venir respaldados por el certificado de inscripción o de exportación, donde se produce o fabrica la sustancia activa grado técnico o donde se produce el extracto natural, emitido por la autoridad competente del país de origen, o en su defecto, el certificado de manufactura emitido por quien lo produce.

14.1.2. Nombre común:

14.1.2.1. Aceptado por ISO.

14.1.2.2. Propuesto por ISO.

14.1.3. Sinónimo (si lo tiene).

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

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

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

14.1.7. Número de código experimental (cuando proceda).

14.1.8. Grupo químico al que pertenece.

14.1.9. Método de fabricación de la sustancia activa.

Esta información deberá venir respaldada por un Certificado con el método de fabricación, incluyendo procedimiento de síntesis, especificando las condiciones y disolventes empleados de la sustancia activa, emitido por el fabricante.

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

14.1.11 Isómeros.

a. Identificación. Nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (Si existe), y masa molecular.

b. Proporción en que se encuentran, y contenido mínimo en g/kg, para los isómeros activos. Para el caso de los isómeros inactivos señalar el contenido máximo.

14.1.12. Impurezas y subproductos, identificándolas con su nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (Si existe) y masa molecular.

a. De contenido mayor o igual a 1 g/kg, si no tienen efectos adversos, indicar su contenido máximo en g/kg.

El límite máximo para las impurezas relevantes también debe estar respaldado por datos analíticos de lote de fabricación (mínimo cinco lotes típicos) y el proponente debe establecer las bases estadísticas para los límites de fabricación.

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

14.1.13. Aditivos (ej. estabilizantes)

a. Identificación, Nombre químico UIQPA y CAS; nombre común, si existe; su fórmula empírica y estructural; número CAS, CE y CICAP (Si existe), y masa molecular.

En caso que el aditivo sea una mezcla, señalar nombre y N° CAS y CE de cada componente. Indicar la función de cada uno de los aditivos.

b. Contenido máximo en g/kg.

La información de los puntos 12.1.10-11-12-13, deberá venir respaldada con certificado de composición cualicuantitativo, emitido por el fabricante o productor, y por el perfil analítico de lotes.

14.1.14. Perfil analítico de lotes

El solicitante analizará muestras representativas de la sustancia activa para determinar el contenido de sustancia activa pura, isómeros inactivos, impurezas y aditivos, según proceda, hechos por o para el fabricante o productor. Los resultados analíticos comunicados deberán recoger datos cuantitativos, en términos de g/kg de contenido, de todos los componentes presentes en cantidades iguales o superiores a 1 g/kg. Típicamente la fracción no identificada y/o no contable del material o técnico no debe exceder de 20 g/kg. Se determinará e indicará el contenido real de los componentes que sean peligrosos por sus propiedades toxicológicas, ecotoxicológicas o medioambientales. Los datos facilitados deberán recoger los resultados de los análisis de muestras individuales y resumen de dichos datos, para mostrar el contenido mínimo o máximo y el contenido normal de cada uno de los componentes pertinentes, si procede.

En caso que una sustancia activa se produzca en distintas plantas, estos datos deberán facilitarse para cada planta.

Los estudios de los 5 lotes de fabricación que son realizados después de entrar en vigencia esta normativa requieren ser con BPL. En el caso que se presenten análisis de 5 lotes efectuados sin BPL, estos deberán dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 6.2.2. de la Resolución N° 1.557 de 2014. Las bases estadísticas para los límites de fabricación deben explicarse (por ejemplo: nivel máximo encontrado en la práctica; la media, más 3 veces la desviación estándar de niveles encontrados en la práctica; etc.).

Cuando corresponda, deberán analizarse muestras de sustancia activa producidas en laboratorio o en sistemas de producción piloto, si se ha utilizado ese material para generar datos toxicológicos o ecotoxicológicos.

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

14.2. Propiedades fisicoquímicas

Esta información deberá venir respaldada con las determinaciones hechas por o para el fabricante, donde se incluya la propiedad física o química, su valor, la metodología y las condiciones utilizadas para la determinación de dicha propiedad, o también un certificado del fabricante que indique para cada parámetro su valor y la metodología empleada para su determinación.

Cuando la sustancia activa es una mezcla de diastereoisómeros, la información fisicoquímica deberá enviarse para cada uno de ellos, si la misma está disponible.

Para la determinación de las propiedades fisicoquímicas se deberá utilizar las directrices de la OCDE o metodología CICAP, correspondiente. Cuando dicha evaluación no esté cubierta por éstas, podrá utilizarse metodología de la UE, OCSPP de la EPA, según corresponda, o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 5.3 de la Resolución N° 1.557 de 2014.

Para el caso de usar la sustancia activa pura, se debe informar el (los) método(s) de purificación y la pureza, que debe ser la más alta posible. Se justificará cuando ésta sea < 980 g/kg, debiendo fundamentar que se agotaron las posibilidades técnicas de obtener una mayor pureza.

Las informaciones de aspectos fisicoquímicos comprenden:

14.2.1. Aspecto:

- a. Estado físico activo puro (p), activo grado técnico (t).
- b. Color (p y t).
- c. Olor (p y t).

14.2.2. Punto de fusión o congelamiento (p). En caso que la sustancia activa sublime, señalar la temperatura a la que sublima (Punto de sublimación), o el proceso contrario. En el caso que la sustancia activa se descomponga, señalar la temperatura a la que se descompone (Punto de descomposición).

14.2.3. Punto de ebullición (p) para líquidos a temperatura ambiente. En caso que la sustancia activa se descomponga, señalar la temperatura a la que se descompone (Punto de descomposición).

14.2.4. Densidad (p y t).

14.2.5. Presión de vapor (Pa) (p).

14.2.6. Volatilidad (p) (constante de Henry, Pa. M³ mol⁻¹ (p).

14.2.7. Espectros (p): (UV/VIS, IR, RMN, EM),

14.2.8. Solubilidad en agua incluido efecto del pH de 4 a 10 (p). La determinación se realizará en medio neutro, y en caso que la sustancia activa forme iones también se determinará la solubilidad en agua en medios ácidos y alcalinos

14.2.9. Solubilidad en agua

14.2.10. Estabilidad en agua (p).

a. Velocidad de hidrólisis (p).

b. Degradación fotoquímica (p).

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

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

14.2.12. Corrosividad (t)

14.2.13. pH (t).

14.2.14. Viscosidad (t) (para sustancias líquidas).

El solicitante podrá justificar, basándose en la información de documentos de organismos gubernamentales extranjeros o artículos de fuentes científicas indexadas que permitan evaluar, que no es necesario debido a la naturaleza del producto o sus usos propuestos, o técnicamente no es posible suministrar la información.

14.3. Aspectos relacionados con su utilidad

Los documentos que respalden este punto, deberán ser de carácter técnico y emitidos por el fabricante de la sustancia activa (folletos, resúmenes, artículos de revistas científicas).

14.3.1. Aptitud (feromona)

14.3.2. Efecto sobre los organismos-plaga (ej. Inhibidor de la función reproductora u otras formas).

14.3.3 Organismos nocivos controlados (Nombre común y científico)

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

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

14.4. Métodos analíticos

14.4.1 Métodos para la sustancia activa

Deberán facilitarse descripciones completas de la metodología.

a. Método analítico para la determinación de la sustancia activa en el grado técnico.

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

c. parámetros analíticos para los métodos anteriores. Deberá presentarse:

- c.1. Linealidad,
- c.2. Límite de detección y cuantificación
- c3. Especificidad,
- c4. Exactitud y repetibilidad

14.5 Tratándose de feromonas de lepidópteros en base a organismos 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, y los aspectos relacionados al uso del semioquímico, entre otros.

14.6 Información complementaria para el proceso de evaluación de la sustancia activa

Sin perjuicio de lo anterior, el Servicio podrá solicitar información complementaria y estudios adicionales para el proceso de evaluación, debiendo cumplir con lo dispuesto en el inciso 3 del numeral 4.

15. Requisitos técnicos para la evaluación de productos formulados de feromonas sexuales de lepidópteros

Los requisitos especifican si se refieren a feromonas sexuales de lepidópteros aplicadas para la confusión sexual de plagas en dosis menores o iguales a 370 g i.a./ha/año ó 3,7 g i.a./100 m²/año.

Se deberán presentar los siguientes antecedentes:

15.1. Descripción general.

15.1.1. Productor o Fabricante del producto formulado

- a. Nombre (y RUT si es nacional)
- b. Dirección

Deberá respaldarse con el certificado de inscripción y libre venta, o de exportación de la autoridad competente del país de origen, o en su defecto certificado de manufactura de quien lo formula.

15.1.2. Productor o Fabricante de la(s) sustancia(s) activa(s)

- a. Nombre (y RUT si es nacional)
- b. Dirección

15.1.3. Nombre comercial.

15.1.4. Código experimental.

15.1.5. Otros nombres.

15.1.6. Clase de uso a la que se destina o aptitud (Feromona)

15.1.7. Tipo de Formulación.

15.1.8 Tipo de dispositivo (dispensadores, difusor, recipiente de aerosol, etc.)

15.1.9. Países de destino a los que se exportará, cuando corresponda a un semioquímico de formulación nacional.

15.2. Composición.

La información de los puntos 15.2.1, 15.2.2 y 15.2.4, deberá venir respaldada con certificado de composición cualicuantitativo emitido por el productor del producto formulado.

El contenido deberá expresarse en % en masa y en g/kg o g/L.

Para el caso de la información de un coformulante que no queda debidamente respaldado con la HDS correspondiente, se solicitará información adicional o estudios en base a lo establecido en el numeral 8 de la Resolución N° 1.557 de 2014.

15.2.1. Sustancia(s) activa(s)

a. Identificación de la sustancia activa. Nombre común, nombre químico UIQPA y CAS, CE y CICAP, indicando sales, ésteres, aminas, aniones o cationes presentes.

b. Contenido de sustancia activa grado técnico.

c. Contenido de sustancia activa pura.

15.2.2. Métodos para el análisis de la sustancia activa

a. Método de análisis para la determinación de la sustancia activa en la formulación. En caso que la formulación contenga más de una sustancia activa se deberá establecer un método que sea capaz de determinar cada una de ellas en presencia de las otras sustancias activas.

b. Métodos analíticos para la determinación de impurezas relevantes que pueden formarse durante la fabricación del producto formulado o por su degradación durante el almacenamiento.

c. Parámetros analíticos:

c.1. Linealidad.

c.2. Límite de detección y cuantificación.

c.3. Especificidad.

c.4. Exactitud y repetibilidad.

15.2.3. Coformulantes.

a. Identificación del coformulante. Nombre común, nombre químico UIQPA y CAS, fórmula estructural, número CAS y CE, o cuando sea una mezcla indicar la identidad de los componentes, y nombre comercial.

b. Contenido.

c. Función.

d. Información toxicológica, ecotoxicológica o ambiental.

Respaldar con HDS del proveedor del coformulante.

El Servicio mediante resolución podrá restringir o prohibir la utilización de coformulantes que tengan efectos mutagénicos, teratogénicos, cancerígenos, neurotóxicos o inmunotóxico.

15.3. Propiedades físicas y químicas

Utilizar e indicar en cada caso, la metodología de determinación siguiente, según corresponda: OCDE, UE, OCSPP de la EPA, CICAP, o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 5.3. de la Resolución N° 1.557 de 2014.

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

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

15.3.1. Aspecto

- 15.3.1.1. Estado físico
- 15.3.1.2. Color
- 15.3.1.3. Olor
- 15.3.2. Estabilidad en el almacenamiento (efectos de la temperatura respecto de su composición y de las propiedades físicas relacionadas con el uso) y la vida útil.
- 15.3.3. Densidad relativa ($D^{20^{\circ}\text{C}}_{4^{\circ}\text{C}}$), densidad absoluta y densidad aparente.
- 15.3.4. Inflamabilidad.
 - 15.3.4.1. Para líquidos inflamables o combustibles.
 - 15.3.4.2. Para sólidos, gases o sustancias que desprendan gases inflamables.
- 15.3.5. Acidez, alcalinidad y, en caso necesario, pH.
- 15.3.6. Explosividad

15.4. Propiedades físicas y químicas relacionadas con el uso

Utilizar e indicar, en cada caso, la metodología de determinación siguiente, según corresponda: OCDE, UE, OCSPP de la EPA, CICAP o protocolos que cumplan con lo establecido en el inciso tercero del numeral 5.3 de la Resolución N° 1.557 de 2014.

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

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

- 15.4.1. Corrosividad.
- 15.4.2. Densidad relativa a 20°C ($D^{20^{\circ}\text{C}}_{20^{\circ}\text{C}}$)
- 15.4.3. Viscosidad.
- 15.4.4 Tensión superficial de disoluciones acuosas.
- 15.4.5 Volatilización desde el dispensador: velocidad de liberación, evaporación, vaporización o descarga.
- 15.4.6. Lixiviación desde el dispensador de cada componente sustancia activa por agua.
- 15.4.7. Otras propiedades para formulaciones específicas

El solicitante podrá justificar, basándose en la información de documentos de organismos gubernamentales extranjeros o artículos de fuentes científicas indexadas que permitan evaluar, que no es necesario debido a la naturaleza del producto o sus usos propuestos, o técnicamente no es posible suministrar la información.

15.5. 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 semioquímico y período de protección, bajo condiciones edafoclimáticas nacionales, 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.

- 15.5.1. Ámbito de aplicación (campo, invernáculo, etc.).
- 15.5.2. Efectos sobre las plagas y en los vegetales
- 15.5.3. Condiciones en que el producto puede, o no ser utilizado
- 15.5.4. Instrucciones de Uso
 - 15.5.4.1. Cultivo
 - 15.5.4.2. Plaga u organismo a controlar (indicando su nombre común y científico)
 - 15.5.4.3. Dosis (número de emisores/superficie, si corresponde)
 - 15.5.4.4 Determinación de eficacia (% disrupción del apareamiento)
 - 15.5.4.5 Número y momentos de aplicación.
 - 15.5.4.6 Métodos de aplicación.
 - 15.5.4.7 Tiempo de reingreso al área tratada.
 - 15.5.4.8 Efectos sobre cultivos siguientes
 - 15.5.4.9 Fitotoxicidad
- 15.5.5. Usos aprobados en otros países,

15.5.6 Estudios experimentales extranjeros, deben ser efectuados mediante protocolos universalmente aceptados, en que se demuestre la eficacia de la feromona para los fines a que se recomienda.

15.5.7 Etiquetas y folletos originales con que la feromona, cuya autorización se solicita, se expende en el país de origen del fabricante del producto formulado.

15.6. Envases Propuestos

15.6.1. Envases

15.6.1.1 Tipo(s)

15.6.1.2 Material(es)

15.6.1.3 Capacidad(es)

15.6.1.4 Resistencia

15.6.1.5 Sistema de cierre.

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

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

15.7. Datos sobre el Manejo del Semioquímico

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

15.7.1. Método de destrucción, eliminación o inutilización del semioquímico.

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

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

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

15.7.5. Información sobre equipos de protección individual.

15.8 Información complementaria para el proceso de evaluación del producto formulado.

Sin perjuicio de lo anterior, el Servicio podrá solicitar información complementaria y estudios adicionales para el proceso de evaluación, debiendo cumplir con lo dispuesto en el inciso 3 del numeral 4.

TITULO V. AUTORIZACIÓN DE SEMIOQUÍMICOS SEGÚN ESQUEMA DE RECONOCIMIENTO DEL PROCESO DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS DE ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA O LA UNIÓN EUROPEA

16. Condiciones para solicitar el reconocimiento de sustancias activas.

Se podrá solicitar al Servicio una autorización respecto de un producto que contiene una sustancia activa idéntica a un semioquímico ya autorizado por la autoridad competente en Estados Unidos de América o en la Unión Europea, en la medida que se cumplan las siguientes condiciones:

- La sustancia activa tenga vigente su registro o autorización ante la autoridad correspondiente y no esté sometida a un proceso de revisión.
- El semioquímico producido o fabricado en base a la sustancia activa registrada o autorizada se fabrica o produce y se utiliza en al menos un estado o país del bloque económico en el cual se encuentra registrado o autorizado.

17. Documentación requerida para evaluación del reconocimiento de sustancias activas

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

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

- Gold Seal Letter del grado técnico y producto formulado
- Documentación con información emitida por EPA sobre: Información de la sustancia activa grado técnico: pureza, impurezas, impurezas relevantes, aditivos (todo expresado en % o g/kg) (Confidential Statement of Formula-CSF) (Data Evaluation Record - DER), según corresponda.

- Certificado de composición cuali-de la sustancia activa emitido por la empresa
- Fabricante de la sustancia activa (nombre y dirección)
- Otros documentos (Etiqueta Grado Técnico)

b) Para el caso de una sustancia activa autorizada en la Unión Europea:

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

La información deber cumplir lo establecido en el numeral 5 de la presente resolución, y debe ser validada por el Servicio, además el titular debe adjuntar toda la información de los requisitos técnicos para la evaluación de productos formulados según corresponda a aleloquímicos, feromonas de artrópodos o feromonas sexuales de lepidópteros, establecidos en esta resolución.

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

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

En caso de que se cancele o se prohíba la autorización o registro en EE. UU. o la Unión Europea, se deberá analizar la información y poner término a la autorización del producto formulado semioquímico que se originó en el reconocimiento de la autorización o registro en EE. UU. o la Unión Europea, por no poseer el respaldo correspondiente a las razones que originaron su autorización.

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

18. El Servicio, mediante resolución fundada, podrá rechazar la solicitud de autorización de un semioquímico, 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.

19. Queda prohibida la importación, fabricación, producción o formulación y uso de semioquímicos, cuya fabricación, importación o uso se encuentren expresamente prohibidos en el país.

TITULO VII. VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

20. La autorización de un semioquímico 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.

21. Para la renovación de la autorización el titular deberá acompañar a la solicitud 2 ejemplares de la etiqueta autorizada con que se expende el semioquímico, una declaración jurada simple del titular, en que se consigne si se han o no producido actualizaciones de los antecedentes, si los hubiere, se adjuntará la documentación de respaldo correspondiente.
22. Tratándose de la renovación de un semioquímico autorizado bajo sistema de reconocimiento de sustancia activa registrada o autorizada en Estados Unidos de América o la Unión Europea, se deberá presentar un documento emitido por la autoridad oficial, que acredite la vigencia del registro o autorización de la sustancia activa semioquímica.

TÍTULO VIII. MODIFICACIONES A LA AUTORIZACIÓN DE UN SEMIOQUÍMICO

23. 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.
24. Además, se debe dar cumplimiento a lo dispuesto en el numeral 26.1 de la resolución 1557 de 2014, sobre la obligación del titular de informar nuevos antecedentes técnicos.

TITULO IX. OTRAS DISPOSICIONES

25. La protección y divulgación de la información proporcionada para un semioquímico, 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.
26. La fabricación de semioquímicos deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en la resolución del Servicio que establece procedimientos de formulación nacional de plaguicidas.
27. El Servicio fiscalizará la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación de semioquímicos. Para esto podrá exigir se compruebe que los semioquímicos y productos formulados cumplan con los contenidos declarados, se cumpla con los límites máximos de impurezas, según corresponda, y que no contenga sustancias químicas extrañas a las indicadas en la autorización, o en la declaración de ingreso o formulación de feromonas de monitoreo.
28. El titular de la autorización del semioquímico, 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 semioquímico durante el semestre anterior al del mes en que se presenta la declaración, indicando a lo menos, nombre del producto formulado, número de autorización SAG, clave o código de identificación de los lotes asociados, cantidad del producto exportado y país de destino. Lo mismo deberá hacer el declarante de la feromona de monitoreo.
29. Todos los semioquímicos deben cumplir con los objetivos de reciclaje y recuperación de la Ley N° 20.920 en relación a sus envases y embalajes.

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

TITULO X. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

31. Los solicitantes de autorizaciones de semioquímicos presentadas bajo las Resoluciones N° 1.557 de 2014, y que al momento de la entrada en vigencia de esta Resolución no hayan iniciado el proceso de evaluación técnica, (Etapa II), podrán solicitar al Servicio que la evaluación del semioquímico se realice bajo el procedimiento y requisitos de esta norma.
32. Las feromonas que soliciten o cuenten con autorización especial, en el marco del Control oficial de *Lobesia botrana*, tendrán en el plazo de 2 años, a partir de la entrada en vigencia de la esta Resolución, para ingresar su solicitud de registro en cumplimiento a los requisitos técnicos establecidos en esta resolución, a través del Subdepartamento de Plaguicidas y Fertilizantes y estar en la lista oficial de plaguicidas autorizados. Los titulares que ingresen la solicitud en el plazo indicado, podrán seguir comercializando el insumo hasta que el Servicio se pronuncie en forma definitiva sobre su condición. Los titulares que no ingresen la solicitud en el plazo, no podrán seguir comercializando el producto al término del plazo de 2 años entes mencionado.
33. Los semioquímicos autorizados bajo el marco de las resoluciones 3.670 de 1999 y la 1.557 de 2014 y sus modificaciones, tendrán en un plazo de 2 años, a partir de la entrada en vigencia de la esta Resolución, para iniciar ante el Servicio el proceso de re-evaluación, donde el titular de dicho producto estará obligado a actualizar los antecedentes técnicos presentados en el registro original, de acuerdo a los requisitos específicos que establece esta norma. En caso de que el titular no presente los antecedentes correspondientes, el Servicio podrá suspender la autorización hasta que se presente, evalúe y se resuelva, cuando los motivos técnicos así lo ameriten.
34. 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.
35. Esta Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

**DIRECTOR NACIONAL
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO**