

RESOLUCIÓN EXENTA Nº: XXXX
ESTABLECE PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE
INSUMOS PARA USO EN AGRICULTURA ORGÁNICA

Santiago, XXXXX

VISTOS:

Lo establecido en la Ley Nº 20.089 que crea el Sistema Nacional de Certificación de Productos Orgánicos Agrícolas; el D.S Nº 2 de 2016, del Ministerio de Agricultura, que Oficializa Normas Técnicas de la Ley Nº 20.089; la Ley Nº 18.755, que establece la Organización y las Atribuciones del Servicio Agrícola y Ganadero; el Decreto Ley 3.557 de 1980, que establece disposiciones sobre Protección Agrícola; Resolución Nº 1557 de 2014, que establece exigencias para la autorización de plaguicidas; Resolución Nº 9074 de 2018, que establece condiciones requisitos para autorizar plaguicidas microbianos; Decreto con Fuerza de Ley Nº 725 de 1967, que corresponde al Código Sanitario y Decreto Nº157 de 2005, que Reglamenta los Pesticidas de usos Sanitario y Doméstico, ambos del MINSAL; Resolución Nº 6979 de 2012, que establece requerimientos para la autorización de plaguicidas para el control de especies dañinas y plagas en ecosistemas naturales; Decreto Nº 4 de 2018, que Aprueba Reglamento de Alimentos para Animales y deroga decretos que indica; Decreto Supremo Nº 25 de 2005 y modificaciones, Reglamento de productos farmacéuticos veterinarios; el D.F.L. Nº 1/19.653 que Fija Texto Refundido, Coordinado y Sistematizado de la Ley Nº 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; el Decreto Nº 117 de 2014, que nombra Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, renovado por Decreto Nº 31 de 2017, ambos del Ministerio de Agricultura; y la Resolución Nº 7 de 2019 de la Contraloría General de la República.

CONSIDERANDOS

1. Que, el Servicio Agrícola y Ganadero es la autoridad competente encargada de fiscalizar el cumplimiento de la ley Nº20.089 y su normativa complementaria, y de sancionar las infracciones señaladas en los artículos 9 y 10, de acuerdo con el procedimiento de sanción y reclamación contenido en el Párrafo IV, del Título I de la ley Nº 18.755.
2. Que, el Servicio debe asegurar y certificar que los productos orgánicos sean producidos, elaborados, envasados y manejados de acuerdo con las normas de la ley y sus decretos complementarios ya individualizados
3. Que el Servicio Agrícola y Ganadero es la autoridad competente encargada de evaluar y autorizar para uso en agricultura orgánica, los productos formulados, materiales básicos que contengan las sustancias y organismos permitidos en los Anexos del Decreto Supremo Nº2 de 2016.
4. Que el Anexo A, Insumos permitidos y sus condiciones generales de uso en la agricultura orgánica, del Decreto Supremo Nº2 de 2016, contiene los requisitos y consideraciones generales para la evaluación y autorización de insumos.

5. Que en el proceso de evaluación, el Servicio Agrícola y Ganadero podrá solicitar la documentación y antecedentes técnicos que respalden el cumplimiento de los criterios y requisitos establecidos en el D.S. N°2 de 2016, como también antecedentes relacionados al marco regulatorio general de cada tipo de insumo.

6. Que para realizar la evaluación es necesario, entre otros requisitos, conocer tanto el origen como el proceso de obtención de los insumos, de las sustancias componentes y el uso para el cual fueron elaborados.

7. Que los insumos podrán ser utilizados en agricultura orgánica en la medida que estén autorizados y que cumplan la legislación vigente asociada, teniendo la presente resolución alcance sobre productos comerciales basados en sustancias activas permitidas en los listados de los Anexos A, B y C del D.S. N° 2 de 2016.

RESUELVO:

1. Establézcase el siguiente Procedimiento General para la Evaluación y Autorización de Insumos Comerciales para uso en agricultura orgánica,.
2. Para los efectos de esta Resolución establézcanse las siguientes definiciones:
 - a) **Agricultura Orgánica, Ecológica, Biológica:** sistema holístico de producción silvoagropecuaria basado en prácticas de manejo ecológico, cuyo objetivo principal es alcanzar una productividad sostenida en base a la conservación y/o recuperación de los recursos naturales de acuerdo a lo establecido en la Norma Técnica vigente.
 - b) **Insumos:** Sustancias, compuestos, organismos biológicos, materiales básicos o productos formulados, utilizados en producción o procesamiento de productos orgánicos regulados.
 - c) **Sustancias activas:** Componente (sustancias, compuestos, materias primas, materiales, productos, etc.) que le confiere la acción esperada a un insumo. La sustancia activa debe estar incluida en las Listas de los Anexos del D.S. N°2/2016 y sus modificaciones.
 - d) **Producto formulado:** Insumos con algún nivel de elaboración o procesamiento estandarizado, que contienen sustancias activas y coformulantes, entre otros. Deben cumplir con los requisitos del D.S. N°2/2016 y sus modificaciones, en cuanto a composición, fabricación y condiciones de uso.
 - e) **Coformulantes:** Sustancias incorporadas intencionalmente a la formulación, que acompañan a la sustancia activa y permanecen en el producto formulado (Inertes, aditivos, coadyuvantes, etc.).
 - f) **Materiales básicos:** Insumos con mínima elaboración, generados a partir de un solo material o sustancia, y cuyos componentes son los propios de la materia prima original.

3. El/la interesado/a (persona natural o jurídica) debe presentar una solicitud formal ante el Servicio Agrícola y Ganadero, a través del **Formulario de Solicitud de Evaluación de Insumos Para Uso en Agricultura Orgánica** establecido para tal efecto, directamente en Oficina de Partes de SAG Central.

En dicha solicitud, el/la interesado/a deberá clasificar el insumo de acuerdo a su **intención de uso** declarada en etiquetas, fichas técnicas, folletos informativos o cualquier información en medios de difusión escrita o digital, considerando las siguientes categorías:

- a) Fertilizantes
 - b) Bioestimulantes
 - c) Productos para limpieza, sanitización y desinfección y otros (desinsectación, desratización, etc.)
 - d) Productos para cuidados de postcosecha
 - e) Insumos para elaboración de productos orgánicos
 - f) Insumos Enológicos
 - g) Insumos Pecuarios (alimentos, fármacos, apícolas)
 - h) Otros productos (no incluidos en las categorías anteriores)
4. Para una adecuada evaluación del insumo por parte del Servicio, el/la interesado/a debe previamente haber cumplido con las regulaciones vigentes relativas a la naturaleza o categoría de cada uno los insumos, estando en posesión, en caso de corresponder, de registros o autorizaciones otorgadas por las instituciones competentes para ello.
 5. La evaluación de insumos debe realizarse, previo pago del valor determinado por el Servicio, el cual sólo ampara un insumo a la vez, indicando los antecedentes del/la solicitante y representante legal y/o titular, entre otros.

El Formulario debe estar acompañado de un expediente (digital y/o en papel) de antecedentes documentales legales y técnicos, aplicable a sustancias, compuestos, organismos biológicos, materiales básicos y productos formulados, a saber:

- 5.1 Documentos legales de la Vigencia de la empresa solicitante.
- 5.2 Carta Poder para actuar como Contraparte Técnica ante el SAG en representación de la empresa solicitante.
- 5.3 Etiqueta: Conforme a la regulación nacional general atingente al producto. Debe contener al menos el nombre comercial del insumo, instrucciones de uso, sustancia activa, tipo de formulación, presentación comercial, nombre del fabricante y/o importador, nombre distribuidor, país de origen.
- 5.4 Ficha técnica nacional.
- 5.5 Hoja de seguridad nacional.

- 5.6 Declaración de componentes: Debe indicar los componentes del producto formulado emitido por el formulador/fabricante, detallando sustancia activa (sustancia, extracto natural y/o microorganismos), coformulantes y otras sustancias adicionadas (inertes, carriers, aditivos, etc.). Incluye especificaciones técnicas de los componentes.
 - 5.7 Certificado de composición cuali-cuantitativo, exceptuando a organismos biológicos.
 - 5.8 Informe técnico del formulador/fabricante: Debe describir con el detalle necesario el proceso de obtención o formulación del insumo, el origen de las materias primas u organismos, y las sustancias participantes, además de los proveedores involucrados. El formato de este informe será definido por el Servicio.
 - 5.9 Informe técnico de toxicología/ecotoxicología. Descripción de resultados de estudios o ensayos, del producto formulado, materiales básicos, sustancias activas y coformulantes, cuando corresponda. Debe incluir las referencias de las investigaciones que los respaldan, y si es necesario, las publicaciones científicas.
 - 5.10 Certificado o Declaración Jurada de producto Libre de OGM, de derivados de OGM y de Métodos excluidos. Puede requerir descripción del origen de los componentes según el tipo de insumo.
 - 5.11 Certificados de Confirmación de Compatibilidad para uso en Agricultura Orgánica/Ecológica de la Unión Europea, del NOP-USDA, normas de Certificación UNE (MAPAMA-España), u otros si cuenta con dichos certificados.
 - 5.12 Copia de Comprobante de Recaudación (CORE) de Fase I.
 - 5.13 Copia del aviso o comunicación de inicio de actividades, ubicación o inscripción de establecimientos o laboratorios ante el Servicio Agrícola y Ganadero cuando la normativa así lo exija.
 - 5.14 Individualización de la resolución de autorización o registro vigente conforme al marco regulatorio general (Servicio Agrícola y Ganadero), respecto del registro sanitario del Instituto de Salud Pública, deberá presentarse la copia correspondiente.
6. La verificación por parte del Servicio de la correcta presentación de todos los antecedentes requeridos en los numerales 5.1 al 5.14, así como de la verificación de la correcta determinación del insumo por parte del interesado en alguna de las categorías descritas en el numeral 3 de la presente resolución, corresponderá a la **Fase I** del proceso de evaluación.

Si la solicitud no reúne los requisitos señalados en el resuelvo 3 o entre los numerales 5.1 al 5.14 de la presente resolución, el Servicio lo comunicará por escrito al solicitante,

quien tendrá un plazo de 20 días hábiles para completar la documentación faltante contados desde su notificación. En caso de no dar respuesta o no complementar adecuadamente las observaciones y no conformidades efectuadas por el Servicio, se tendrá por desistida la solicitud y se procederá a la devolución del expediente.

Si la solicitud no cumple con el requisito establecido en el resuelvo 4, esto es el registro o autorización previa requerida, se procederá al **rechazo** de la solicitud, dictándose la resolución respectiva.

En virtud de lo anterior, el/a interesado/a deberá realizar todas las gestiones necesarias para la obtención de la autorización o registro del insumo en las instituciones o unidades del SAG o Autoridad Sanitaria correspondiente. Una vez obtenido el registro o autorización correspondiente, el/a interesado/a debe presentar una nueva solicitud a través de un nuevo formulario.

7. Cuando el insumo ha cumplido los requisitos de la **Fase I**, el Servicio comunicará si se requieren mayores antecedentes de acuerdo a la naturaleza del producto comercial en evaluación, iniciando la **Fase II** del proceso. Estos requerimientos estarán definidos en el formulario de solicitud vigente, de acuerdo a la naturaleza del producto. A modo de ejemplo: certificado de composición nutricional, informe técnico con efectos sobre enemigos naturales, informe técnico de Ensayos y/o Estudios de Eficacia, etc.

El Servicio comunicará por escrito al solicitante, quien tendrá un plazo de 20 días hábiles para completar la documentación faltante contada desde su notificación. En caso de no dar respuesta o no complementar adecuadamente las observaciones y no conformidades efectuadas por el Servicio, se tendrá por desistida la solicitud y se procederá a la devolución del expediente.

El/la interesado/a debe cancelar el valor determinado por el Servicio para esta Etapa, aportando los antecedentes específicos solicitados para completar el expediente y copia de CORE correspondiente.

8. El Servicio, mediante resolución fundada, otorgará la autorización a insumos para uso en agricultura orgánica, en la medida que la evaluación de las Fases I y II realizadas sean favorables, debiendo pronunciarse al respecto dentro del plazo de cuatro (4) meses, contados desde que el Servicio reciba la totalidad de la información necesaria para su evaluación.

Este plazo se verá interrumpido desde la fecha de la solicitud de antecedentes adicionales u observaciones por parte del Servicio, hasta la entrega por parte del solicitante de lo requerido.

Se entenderá que el/la interesado/a desiste de la solicitud de evaluación, si al cabo de cuatro meses contados desde la fecha del último requerimiento de antecedentes por parte del SAG, no existe evidencia escrita de su respuesta. Vencido este plazo, el/la interesado/a deberá presentar una nueva solicitud.

9. Para los insumos de fabricación nacional y en caso de requerirse, las instalaciones de la empresa fabricante podrán ser visitadas a fin de verificar la trazabilidad del proceso productivo, desde la materia prima hasta el producto final. Igualmente, durante esta visita, se podrá evaluar el sistema de control propio y puntos críticos de la empresa, de manera de verificar in situ el cumplimiento de los requisitos establecidos en el proceso de autorización de insumos.

10. La autorización tendrá una vigencia de 5 años, renovable por períodos iguales y sucesivos, debiendo el/la interesado/a solicitar su renovación, con a lo menos, 6 meses antes a la fecha de su vencimiento. En caso contrario, se entenderá que desiste de la autorización y ésta expirará de modo indefectible al vencimiento de los cinco años. Cuando el insumo cuente con una autorización o registro otorgado por otra unidad técnica del Servicio Agrícola y Ganadero u otra Autoridad Competente en el país y este venciere y no se renovare antes del plazo de los cinco años que contempla la autorización para su uso en Agricultura Orgánica, el interesado deberá dar aviso al SAG mediante carta firmada de tal situación, quedando este insumo fuera del listado de insumos autorizados para uso en Agricultura Orgánica de manera automática, hasta que de nuevo obtenga la autorización o registro requerido.

Para obtener nuevamente la autorización para el uso del insumo en Agricultura Orgánica, el interesado deberá volver a presentar una solicitud de evaluación, demostrando la nueva vigencia o el registro obtenido por el insumo a evaluar.

11. La autorización de un insumo cuya evaluación fue favorable para su uso en agricultura orgánica, puede ser revocada por el Servicio a consecuencia de:
- i. Cambios de la regulación nacional o internacional relativa a este insumo (sustancias activas, coformulantes, materias primas o procesos de fabricación pertinentes, etc.).
 - ii. Cuando se demuestre por parte del Servicio que el fabricante o importador comercialice o publicite por cualquier medio, un producto con uso diferente al que fue autorizado.
 - iii. Cuando el insumo autorizado haya perdido la autorización o registro diferente y prerequisite al regulado por la presente Resolución, y este hecho no haya sido comunicado en los términos precedentes.
 - iv. Cambios en la formulación, de una o más sustancias activas o coformulantes, manteniendo el mismo nombre comercial, lo que conforma un nuevo producto, sin comunicar ni solicitar al Servicio una nueva evaluación.
 - v. Por motivos de calidad, eficacia, toxicidad, ecotoxicidad, medioambientales, de sanidad, o posteriores detecciones de sustancias contaminantes en los insumos evaluados y autorizados u otras razones debidamente fundamentadas, lo hacen necesario.
12. Los insumos evaluados y autorizados se incorporarán en un listado específico de insumos para uso en Agricultura Orgánica, de actualización mensual y que estará a disposición de los usuarios en la página web del SAG.
13. Confidencialidad de la Información: La información entregada por el/a interesado/a está sujeta a la Ley de Propiedad Industrial u otra normativa complementaria, en cuanto a la protección de la información no divulgada, cuando corresponda
14. Presentación de la Solicitud: La presentación de la solicitud de evaluación, expediente técnico o cualquier otro antecedente relacionado con el proceso regulado por la presente resolución, deberá realizarse en sobre sellado y con el término "Reservado", el cual será dirigido al Jefe de División de Protección de Recursos Naturales Renovables con la Leyenda "Proceso de Evaluación de Insumos", señalando además el remitente del mismo.

15. Los insumos que se encuentran evaluados y permitidos para la producción orgánica nacional a la fecha de publicación en el Diario Oficial de este procedimiento, tendrán un plazo de 8 meses desde la fecha de entrada en vigor de esta resolución para iniciar el proceso de autorización y actualización de antecedentes, a través del ingreso de las correspondientes solicitudes de evaluación y autorización de Insumos para uso en Agricultura Orgánica.

16. La presente resolución entrará en vigencia 60 días después de su publicación en el Diario Oficial.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE