



RESOLUCIÓN EXENTA Nº: 723/2022

APRUEBA Y ESTABLECE COMO OFICIALES LAS METODOLOGÍAS Y PROTOCOLOS QUE INDICA, PARA LA IDENTIFICACIÓN Y DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS DE CALIDAD DE PLAGUICIDAS MICROBIANOS

Santiago, 04/02/2022

VISTOS:

La Ley Nº 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; la ley Nº 4.601 sobre caza; la ley Nº 19.039 de propiedad industrial; la ley Nº 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de administración del Estado; la ley Nº 20.089 que Crea Sistema de Certificación de productos Orgánicos Agrícolas; el decreto ley Nº 3.557 de 1980 sobre Protección Agrícola; el decreto Nº 112 de 2018, del Ministerio de Agricultura que nombra Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero; el decreto Nº 34 de 2020, del Ministerio de Agricultura, que establece orden de subrogación del Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero; las resoluciones del Servicio Agrícola y Ganadero Nos 1.557 de 2014, 9.074 de 2018, 92 de 2002, 2.195 de 2000, 2.196 de 2000, 5.392 de 2009, 2.198 de 2000, 1.404 de 2003, 1.038 de 2003 , 2.229 de 2001, 6.666 de 2009, 7.341 de 2012.

CONSIDERANDO:

1. Que el Decreto Ley Nº 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 de uso agrícola.
2. Que, la Resolución del Servicio Nº 9.074 de 2018, establece condiciones y requisitos para la autorización de plaguicidas de origen microbiano para uso agrícola, atendiendo las características particulares y naturaleza de este tipo de insumos.
3. Que, en la actualidad para el cumplimiento de algunos requisitos técnicos, la Resolución del Servicio Nº 9.074 de 2018, acepta metodologías y criterios reconocidos a nivel científico internacional, dado que no existen metodologías oficiales validadas por el Servicio a nivel país.
4. Que, para soslayar lo indicado en el numeral anterior, el Servicio participó como mandante en el proyecto "Desarrollo de metodologías y protocolos que permitan la identificación y aseguramiento de la calidad de plaguicidas microbianos", código 18BPE-938347, adjudicado y ejecutado por el Instituto de Investigaciones Agropecuarias (INIA) en el marco del instrumento de financiamiento denominado "Bienes Públicos Estratégicos para la Competitividad 2018", de InnovaChile de CORFO, a través del cual se revisaron las metodologías de identificación y de calidad microbiológica de plaguicidas de origen microbiano propuesto por literatura de corriente principal y organismos internacionales y se diseñaron estándares adaptados a las necesidades de Chile, para establecer los protocolos y metodologías para la identificación de microorganismos presentes en un plaguicida microbiano y determinar los parámetros de calidad requeridos para su evaluación.
5. Que, en el proceso de revisión, diseño y validación de estos protocolos y metodologías, también se contó con el apoyo de profesionales del Departamento Red SAG de Laboratorios del Servicio.
6. Que, la inclusión de metodologías y protocolos reconocidos por el Servicio permitirá a las empresas titulares de plaguicidas, contar con más opciones metodológicas, para que, durante el proceso de evaluación de solicitudes para autorización de plaguicidas microbianos, den cumplimiento a los requerimientos técnicos establecidos en la Resolución Nº 9.074 de 2018.
7. Que, estas metodologías y protocolos contribuirán, además, a la agilización de la evaluación técnica que en el marco del proceso de autorización de plaguicidas microbianos realiza el Subdepartamento de

Plaguicidas y Fertilizantes del Servicio, aportando al cumplimiento de los requisitos técnicos relacionados con la identidad y calidad de este tipo de insumos.

8. Que, el Servicio cuenta con un sistema de gestión de la calidad, basado en un estándar internacional, como es la norma ISO 9001, el cual establece lineamientos para clasificar, codificar y aprobar los documentos que se elaboren en relación a los procesos que están dentro o fuera del sistema, siendo uno de estos procesos la autorización de plaguicidas de uso agrícola.

RESUELVO:

1. **SE APRUEBAN Y ESTABLECEN COMO OFICIALES** las siguientes metodologías y protocolos para la identificación y determinación de parámetros de calidad de plaguicidas microbianos, las que podrán ser utilizadas por los interesados para la realización de los estudios que forman parte de los requerimientos técnicos establecidos en el proceso para la autorización de este tipo de plaguicidas, de conformidad con la Resolución Exenta N° 9.074 de 2018 de este Servicio. Estas metodologías y protocolos forman parte integrante de la presente Resolución:

1.1 "Metodología de identificación de las cepas bacterianas y/o fúngicas que componen un pesticida microbiano mediante técnicas de análisis molecular", código D-RIS-RAI-PA-001, versión 01.

1.2 "Metodología de recuento de agentes microbianos de control de plagas y de contaminantes biológicos en productos microbianos de control de plagas", código D-RIS-RAI-PA-002, versión 01.

1.3 "Metodología de detección e identificación de microorganismos de patógenos humanos en lotes de producción de productos microbianos de control de plagas", código D-RIS-RAI-PA-003, versión 01.

1.4 "Protocolos de eficacia de productos microbianos de control de plagas", código D-RIS-RAI-PA-004, versión 01.

1.5 "Protocolos de evaluación toxicológica y patogenicidad de los productos microbianos de control de plagas en organismos no objetivos", código D-RIS-RAI-PA-005, versión 01.

2. Para efectos de las metodologías y protocolos que aprueba la presente Resolución se establecen las siguientes definiciones y acrónimos a utilizar.

2.1 Definiciones: se entenderá por:

- a. Agente de control biológico: Enemigo natural, antagonista o competidor u otro organismo, utilizado para el control de plagas.
- b. Agente de control de plagas microbiano: Corresponde al microorganismo (bacteria o hongo) para el cual el efecto del control de plagas es atribuido.
- c. Cepa tipo: Es descendiente de los aislamientos originales utilizados en la descripción de una especie y/o subespecie bacteriana. Su designación se destaca con el superíndice T.
- d. Cepa ex tipo: Es descendiente de los aislamientos originales utilizados en la descripción de una especie y subespecie fúngica.
- e. Taxón: Grupo de organismos emparentados. La designación de taxón se puede referir a individuos que pertenecen a una especie, familia, división o filo.
- f. Laboratorio Autorizado: Persona natural o jurídica reconocida y aprobada por el Servicio para ejecutar uno o más análisis/ensayos determinados, en el marco de programas oficiales del SAG, bajo condiciones definidas por el reglamento específico de autorización de laboratorios de análisis/ensayos y los correspondientes instructivos técnicos.
- g. Lote: Conjunto homogéneo de envases o unidades primarias, de peso, tipo y/o clase similares, procesadas bajo las mismas condiciones en una jornada de trabajo, las que se identifican como un código o serie de producción.
- h. Armonización: Establecimiento, reconocimiento y aplicación por diferentes países, de medidas fitosanitarias basadas en normas comunes.
- i. Diagnóstico de plaga: Proceso de detección e identificación de una plaga.
- j. Eficacia: Efecto definido, medible y reproducible mediante un tratamiento prescrito. Nivel y efecto esperado del plaguicida microbiano sobre la plaga objetivo en un hospedero definido.
- k. Enfermedad: Alteraciones fisiológicas producidas por la acción persistente de agentes bióticos o abióticos.
- l. Ensayo: Conjunto de tratamiento(s) empleado(s) para un cultivo y/o frutal, incluido el tratamiento testigo.
- m. Ensayo de campo: Procedimiento para comparar diferentes variables experimentales (formatos de presentación, dosis, especies), bajo un diseño experimental idóneo y cuyos resultados son sometidos a un análisis estadístico adecuado. El diseño experimental permite aislar todos los factores que pueden influir en los resultados exceptuando aquellos que se desea comparar.
- n. Evaluación de la eficacia: Evaluación de la efectividad de un producto fitosanitario frente a la plaga

- objetivo, que puede incluir una evaluación de su sostenibilidad agronómica y sus beneficios económicos.
- o. Incidencia: Porcentaje de plantas enfermas o afectadas por una plaga en una población determinada.
 - p. Patógeno: Microorganismo causante de una enfermedad.
 - q. Plaga objetivo: Patógeno al cual se desea controlar.
 - r. Plaga: Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.
 - s. Plaga objetivo: Plaga bajo control.
 - t. Plaguicida: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluidos los vectores de enfermedades humanas o animales, especies no deseadas de plantas o animales que causen daños durante la producción, procesamiento, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera o alimentos para animales, o sustancias que pueden administrarse a animales para el control de insectos, arácnidos u otras plagas en sus cuerpos. El término incluye sustancias destinadas a usarse como un regulador del crecimiento de las plantas, defoliante, desecante o agente para adelgazar la fruta o prevenir la caída prematura de la fruta, y sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto del deterioro durante el almacenamiento y el transporte.
 - u. Plaguicida microbiano: Plaguicida en base a microorganismos, y/o sus productos metabólicos y que por el efecto que producen, son destinados a prevenir, destruir, repeler o mitigar plagas que se especifiquen.
 - v. Repeticiones: Son la replicación del experimento básico. Permiten estimar el error experimental, que corresponde a la unidad básica de medición de la variabilidad de un experimento, con el cual se puede determinar si las diferencias presentadas entre las medias de los tratamientos son estadísticamente diferentes.
 - w. Severidad: Magnitud en porcentaje de los órganos o tejidos enfermos por planta u otra unidad.
 - x. Signo: Expresión o visualización del patógeno sobre el hospedero.
 - y. Síntoma: Modificaciones morfológicas, internas o externas asociadas a la acción de una plaga.
 - z. Testigo absoluto: Tratamiento control.
 - aa. Tratamiento control: Se trata de un tratamiento sin la aplicación del plaguicida.
 - ab. Toxicidad aguda: Son los efectos adversos que se producen por la administración de una dosis única de un componente o componentes de la sustancia de ensayo.

2.2 Acrónimos:

Acrónimo a utilizar	Nombre
SAG	Servicio Agrícola y Ganadero
ISO	International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)
AMCP	Agente microbiano de control de plagas
ANI	Identidad nucleotídica promedio (Average nucleotide identity). Es una medida de la similitud genómica a nivel de nucleótidos entre las regiones codificantes de dos genomas.
AOAC	Association of Official Analytical Chemists.

ITS	Espaciadores internos transcritos (Internal transcribed spacer). Segmento de ADN situado entre la subunidad menor y mayor del ARN ribosomal
MLSA	Análisis de secuencias de multilocus (Multilocus sequence analysis).
PCR	Sigla en inglés de reacción en cadena de la polimerasa
PMCP	Producto microbiano de control de plaga. Corresponde a un producto que contiene un o más de un AMCP que está registrado o etiquetado con instrucciones de uso para fines de control de plagas.
CL₅₀	Concentración letal de una sustancia que puede causar un 50% de muertes cuando se expone a una población.
CR	Cociente de riesgo
CSEO	Concentración sin efecto observado
DDH	Técnica de hibridación de ADN-ADN (DNA-DNA hybridation). La hibridación ADN: ADN es un método sensible para revelar diferencias sutiles en el esquema genético de dos organismos, y es por tanto, una técnica útil para diferenciar dos organismos estrechamente relacionados. Una aplicación común de la hibridación genómica en estudios taxonómicos es evaluar dos organismos que son sospechosos de pertenecer a especies diferentes.
DL₅₀	Dosis letal de un producto que puede causar un 50% de muertes cuando se expone a una población
DMD	Dosis máxima diaria
DMR	Dosis máxima de riesgo

CE₅₀	Concentración efectiva media
TL₅₀	Tasa letal media
NSEO	Nivel sin efecto observado
OCSPP	Oficina de Prevención de la Contaminación y Seguridad Química
SCAR	Región Amplificada de Secuencia Caracterizada
USEPA	Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos

3. La presente Resolución, así como las metodologías y protocolos que esta norma aprueba, estarán a disposición de los interesados/as en el sitio Web del Servicio Agrícola y Ganadero (www.sag.cl), conforme a lo dispuesto en el artículo 7, letra j) de la Ley N° 20.285 sobre acceso a la Información Pública. Del mismo modo, el Servicio dispondrá en su sitio web institucional, una lista con los enlaces de aquellas páginas y sitios web en las que están disponibles las bases de datos, programas, servicios y herramientas que se mencionan en las metodologías y protocolos aprobados por la presente Resolución.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE



CARLO ROJAS VIANI
DIRECTOR NACIONAL (S) SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

Anexos

Nombre	Tipo	Archivo	Copias	Hojas
D-RIS-RAI-PA-001-Metodologia identificación PMCP-v01	Digital	Ver		
D-RIS-RAI-PA-002-Metodologia recuento PMCP-v01	Digital	Ver		
D-RIS-RAI-PA-003-Metodologia detección e identif microorg patógenos humanos-v01	Digital	Ver		
D-RIS-RAI-PA-004-Protocolos eficacia PMCP-v01	Digital	Ver		
D-RIS-RAI-PA-005-Protocolos evaluación toxicológica y patogenicidad PMCP-v01	Digital	Ver		

RAR/AAP/PSB/PRM/ACC/NUM

Distribución:

- Alfredo Arnulfo Fröhlich Albrecht - Director Regional Región de Tarapacá Servicio Agrícola y Ganadero -

Oficina Regional Tarapaca

- Javier Araya Benavente - Director Regional (S) SAG Región de Valparaíso - Oficina Regional Valparaíso
- Jaime Ivan Solis Espinoza - Director Regional (S) Región Aysén Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Aysen
- Angélica Genoveva Vivallo Vivallo - Directora Regional Región de Antofagasta Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Antofagasta
- Agneta Fabiola Hiche Meza - Directora Regional (S) Región de Arica y Parinacota Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Arica y Parinacota
- Daniel Andres Escobar Rojas - Director Regional (S) Dirección Regional de Los Rios - Oficina Regional Los Rios
- María Teresa Fernández Cabrera - Directora Regional Servicio Agrícola y Ganadero Región de La Araucanía - Oficina Regional Araucania
- Luis Alfredo Paredes Noack - Director Regional (S) Región de Los Lagos - Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Los Lagos
- Luis Fernando Pinochet Romero - Director Regional Región del Maule Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Maule
- Gerardo Bernardo Otzen Martinic - Director Regional Región Magallanes y Antártica Chilena Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Magallanes
- Cristian Rafael Sotomayor Meyer - Director Regional (S) Región de Atacama - Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Atacama
- Jorge Daniel Hernández Real - Director Regional Servicio Agrícola y Ganadero Región Metropolitana de Santiago - Oficina Regional Metropolitana
- Evelyn Neira Acosta - Director Regional (S) Región del Biobío Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Biobío
- Luis Claudio Marcelo Rodríguez Fuentes - Director Regional Región de O'Higgins Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional O'Higgins
- Yuditza Angelina Gutierrez Caroca - Director Regional (S) Región de Coquimbo Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Coquimbo
- Eduardo Hernán Rodolfo Jeria Castro - Director Regional Región de Ñuble - Oficina Regional Ñuble
- Rodrigo Astete Rocha - Jefe (S) División Subdirección de Operaciones - Oficina Central
- Rodrigo Astete Rocha - Jefe División Protección Agrícola - Forestal y Semillas - Oficina Central
- Pierre Emile Soule Brard - Jefe (S) División Jurídica - Oficina Central
- Oscar Enrique Concha Díaz - Jefe Departamento Red SAG de Laboratorios - Oficina Central
- Alejandra Elena Aburto Prieto - Jefa Departamento Regulación y Control de Insumos y Productos Silvoagrícolas - Oficina Central
- Pablo Hernan Reyes Muñoz - Jefe Subdepartamento de Plaguicidas y Fertilizantes - Oficina Central
- Rebeca E. Castillo Granadino - Jefa Subdepartamento Laboratorios de Sanidad Agrícola y Semillas - Oficina Central
- Pedro Fernando Enriquez Alfaro - Jefe Subdepartamento Laboratorios de Química e Inocuidad de los Alimentos - Oficina Central
- Ernesto Paulino Vega Berroeta - Encargado Sección Fitopatología - Oficina Central
- Joaquín Atavales García - Encargada (S) Sección de Biotecnología - Oficina Central
- Camilo Javier Ojeda Chong - Profesional Subdepartamento de Gestión de Procesos - Oficina Central

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



El presente documento ha sido suscrito por medio de firma electrónica avanzada en los términos de la Ley 19.799
Validar en:
<https://ceropapel.sag.gob.cl/validar/?key=116978524&hash=3510a>