

PÚBLICO

ORDINARIO/PERMANENTE
CIRCULAR A-52/008

D.G.T.M. Y M.M. ORD. N° 12600/07/231 Vrs.

ACTUALIZA CIRCULAR DE LA DIRECCIÓN GENERAL DEL TERRITORIO MARÍTIMO Y DE MARINA MERCANTE, ORDINARIO N° A-52/008.

VALPARAÍSO, **10 MAY 2024**

VISTO: las facultades que me confiere el D.L. (M.) N° 2.222 de 1978, Ley de Navegación; las disposiciones del D.F.L. (H.) N° 292, de 1953, que aprueba la Ley Orgánica de la Dirección General del Territorio Marítimo y de Marina Mercante; la Ley N° 19.880, que Establece Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; la Ley N° 21.180 sobre Transformación Digital del Estado, el D.F.L. N° 1 de 2020, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia; el anexo V del Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques (**MARPOL**), de 1973, promulgado por D.S. (RR.EE.) N° 1.689, del 10 de octubre de 1994; el D.S. (M.) N° 1, de 1992, Reglamento para el Control de la Contaminación Acuática; el D.S. (M.) N° 1.340 bis, de 1941, Reglamento General de Orden, Seguridad y Disciplina en las Naves y Litoral de la República; el **D.S. (M.) N° 427, de 1979, Reglamento de Tarifas y Derechos de la Dirección General del Territorio Marítimo y de Marina Mercante**; el D.S. (**MINECOM**) N° 320, de 2001, Reglamento Ambiental para la Acuicultura; el D.S. (**MINECOM**) N° 319, de 2001, Reglamento de Medidas de Protección, Control y Erradicación de Enfermedades de Alto Riesgo para las Especies Hidrobiológicas; el **D.S. (MINAGRI) N° 25, de 2005, Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario**; el D.S. (**MINSAL**) N° 157, de 2007, Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico; Programa para la Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios (**VICH**), de 1996, y las atribuciones que me confiere la reglamentación vigente,

RESUELVO:

- 1.- **ACTUALÍZASE** la siguiente circular, que establece los requisitos para solicitar la autorización de uso de desinfectantes, detergentes, antiparasitarios, dispersantes, absorbentes y otros productos químicos (fungicidas, preservantes, entre otros) en la jurisdicción de la Autoridad Marítima Nacional.

CIRCULAR D.G.T.M. Y M.M. ORDINARIO N° A-52/008

OBJ.: Establece los requisitos para solicitar la autorización de uso de desinfectantes, detergentes, antiparasitarios, dispersantes, absorbentes y otros productos químicos (**fungicidas, preservantes, entre otros**) en la jurisdicción de la Autoridad Marítima Nacional.

I.- **REFERENCIAS:**

- A.- Ley N° 19.880, de 2003, que Establece Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado
- B.- Ley Orgánica de la Dirección General del Territorio Marítimo y de Marina Mercante, D.F.L. (H.) N° 292, de 1953.
- C.- D.L. (M.) N° 2.222, de 1978 que sustituye la Ley de Navegación.
- D.- Ley N° 21.180, de 2019, sobre Transformación Digital del Estado.
- E.- D.F.L. N° 1 de 2020, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia.
- F.- Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques (MARPOL), de 1973, modificado por el Protocolo de 1978, promulgado por D.S. (RR.EE.) N° 1.689, del 10 de octubre de 1994 y publicado en el Diario Oficial con fecha 4 de mayo de 1995.
- G.- Reglamento para el Control de la Contaminación Acuática, promulgado por D.S. (M.) N° 1, del 6 de enero de 1992 y publicado en el Diario Oficial de fecha 18 de noviembre de 1992.
- H.- Reglamento Ambiental para la Acuicultura, D.S. (MINECOM) N° 320, del 24 de agosto de 2001.
- I.- Reglamento de Medidas de Protección, Control y Erradicación de Enfermedades de Alto Riesgo para las Especies Hidrobiológicas, D.S. (MINECOM) N° 319, de 2001.
- J.- Circular D.G.T.M. Y M.M. Ord. N° A-53/001, del 9 de marzo de 2007, que Establece Medidas Preventivas ante Sucesos o Siniestros que Produzcan Contaminación de las Aguas Jurisdiccionales e Instrucciones para la Aplicación de Elementos Dispersantes de Hidrocarburos.
- K.- Norma Chilena NCh382:2013, de Sustancias Peligrosas - Clasificación aprobada por el Consejo del Instituto Nacional de Normalización, en agosto de 2013.
- L.- Reglamento Orgánico y de Funcionamiento de la Dirección General del Territorio Marítimo y de Marina Mercante, Ord. N° 7-50/2, del 12 de junio 2013.

- M.- Norma Chilena NCh2245:2015, de hoja de datos de seguridad para productos químicos – Contenido y orden de las secciones, aprobada por el Consejo del Instituto Nacional de Normalización, en agosto de 2015.
- N.- Programa para la Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios (VICH), de 1996.

II.- INFORMACIONES:

- A.- La Autoridad Marítima es el órgano del Estado encargado de fiscalizar el cumplimiento de los convenios internacionales y normas legales o reglamentarias relacionadas con la preservación de la ecología en el mar.
- B.- El artículo N° 142 de la Ley de Navegación prohíbe absolutamente arrojar lastre, escombros o basuras y derramar petróleo o sus derivados o residuos, aguas de relaves de minerales u otras materias nocivas o peligrosas, de cualquier especie, que ocasionen daños o perjuicios en las aguas sometidas a la jurisdicción nacional, y en puertos, ríos y lagos.
- C.- La actividad industrial, **dentro de sus procesos**, requiere el uso de productos químicos (desinfectantes y detergentes, entre otros).
- D.- En la industria acuícola, la existencia de diversas enfermedades, así como las necesidades operativas de esta industria, ha demandado **un** uso importante de productos químicos **para** la prevención de estas enfermedades, tales como desinfectantes y detergentes para el control de patógenos en materiales y estructuras (bioseguridad), insecticidas y funguicidas para el tratamiento de ectoparásitos, los cuales, producto de su modo de aplicación, podrían llegar al medio acuático en forma incidental **o** de manera directa.
- E.- Los muelles, instalaciones marítimas, plataformas fijas o flotantes y artefactos navales en general, también requieren el uso de productos químicos, utilizados principalmente para la mantención y conservación de sus estructuras.
- F.- Por otra parte, ante la alerta de un derrame de hidrocarburos en el medio ambiente acuático, si se presentan las condiciones apropiadas y dependiendo del tipo de hidrocarburo derramado, existen distintos métodos de respuesta para contener, recuperar y limpiar la zona afectada, tales como el uso de productos absorbentes, los cuales evitan la propagación del hidrocarburo en el medio, y dispersantes, **que** aumentan la dispersión del petróleo en la columna de agua por reducción de la tensión interfacial entre **esta** y el hidrocarburo, con el fin de aumentar **su** degradación natural.

- G.- Todo lo anterior, trae consigo riesgos de introducción de sustancias perjudiciales en el medio ambiente acuático, **los que pueden producir** efectos negativos para la salud humana, animal, y para el medio ambiente.
- H.- Es función de la Autoridad Marítima adoptar las medidas preventivas que se estimen procedentes para evitar **daños a** la flora y fauna en el medio ambiente acuático, o **en el** litoral de la República.
- I.- Conforme a lo anterior y en base al inciso 1° del artículo 142° de la Ley de Navegación (D.L. (M.) N° 2.222 de 21 de mayo de 1978), a la Autoridad Marítima le corresponde evaluar, regular el uso de desinfectantes, detergentes, antiparasitarios, dispersantes, absorbentes de hidrocarburos y otros productos químicos, considerando que se prohíbe absolutamente arrojar materias nocivas o peligrosas, de cualquier especie, que ocasionen daños o perjuicios en las aguas sometidas a la jurisdicción nacional, en puertos, ríos y lagos.
- J.- En consecuencia, la presente circular, en cumplimiento de ese mandato legal, tiene por objeto establecer los requisitos que deben cumplir las empresas que soliciten la autorización de uso de desinfectantes, detergentes, antiparasitarios y otros productos químicos (fungicidas, preservantes, entre otros) en la jurisdicción de la Autoridad Marítima Nacional, describir su tramitación; informar el procedimiento de evaluación de dichos antecedentes; y establecer las condiciones de la autorización de uso de dicho producto.

III.- **DEFINICIONES:**

Las siguientes definiciones son utilizadas en la presente circular:

- Absorbente: Material oleofílico capaz de absorber hidrocarburos de la columna de agua y en superficies o estructuras.
- Aditivo: Componente añadido distinto de la sustancia activa y que no sean impurezas resultantes del proceso de fabricación. Tiene por objeto mantener la estabilidad y facilitar la manipulación de la sustancia activa, como activo técnico (TC) o concentrado técnico (TK).
- Antiparasitarios: Medicamento diseñado para eliminar los parásitos internos y externos del organismo.
- Autorización de **Productos Químicos**: Resolución emitida por la Dirección General del Territorio Marítimo y de Marina Mercante que aprueba el uso de un producto químico, principalmente desinfectantes, detergentes y antiparasitarios, destinados a la aplicación de procedimientos de bioseguridad o tratamientos terapéuticos, que surge como resultado de la evaluación de antecedentes con

las características que demuestren que dicho producto no presenta riesgo para el medio ambiente acuático.

- Bioacumulación: Es la acumulación neta de una sustancia química o contaminante en un organismo desde toda fuente, incluyendo agua, aire, fase sólida (alimento), en relación a la concentración observada en el ambiente.
- Bioconcentración: Es la acumulación neta en organismos de una sustancia química o contaminante desde el agua, mediante vías pasivas de ingreso.
- Biodegradabilidad: Capacidad intrínseca de una sustancia a ser transformada en una estructura química más simple por vía microbiana.
- Bioensayo de Toxicidad Agudo: Análisis experimental en el cual se obtiene la concentración del producto a la cual el 50% de los organismos utilizados en los ensayos sobrevive en un tiempo determinado (24 o 48 horas).
- Bioensayo de Toxicidad Crónico: Análisis experimental en el cual se obtiene la concentración del producto que provoca un efecto en el 50% de los [estadíos](#) u organismos utilizados en el ensayo en un tiempo determinado. Permite evidenciar respuestas como: conducta, fecundidad, [desarrollo y bioacumulación](#), entre otros.
- [Carcinogénico: Sustancia que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puede ocasionar cáncer o incrementar su frecuencia.](#)
- [Concentración Esperada en el Ambiente "PEC":](#) Concentración esperada en el medio ambiente, la cual puede ser derivada desde modelos matemáticos predictivos o mediciones en campo.
- [Concentración Sin Efectos Esperados "PNEC":](#) Concentración sin efectos esperados, [la](#) cual se obtiene desde ensayos de toxicidad en laboratorio, así como también desde información toxicológica a partir de revisiones en literatura del compuesto químico de interés.
- Desinfectante: Sustancia, o mezcla de ellas, que por un proceso físico o químico mata, inactiva o inhibe irreversiblemente el crecimiento de microorganismos, tales como bacterias, virus, hongos, protozoos y otros, pero no necesariamente esporas bacterianas.
- Detergente: Sustancia tensioactiva y anfipática que tiene la propiedad química de disolver la suciedad o las impurezas, ya que tienen la propiedad de disminuir la tensión superficial de los líquidos en que se hayan disuelto.

- Dirección General del Territorio Marítimo y de Marina Mercante (D.G.T.M. y M.M.): Para el presente texto es el organismo oficial del Estado encargado de evaluar y autorizar los productos químicos que se utilizan en actividades en su área jurisdiccional, así como también, establecer las restricciones en su uso.
- Dispersante de Hidrocarburos: Elemento químico que resulta de la mezcla de agentes de superficie activos o surfactantes en uno o más solventes orgánicos, con el fin de aumentar la dispersión del petróleo por reducción de la tensión interfacial entre el agua y el hidrocarburo.
- Disruptores Endocrinos: También conocidos como disruptores hormonales, son sustancias químicas capaces de alterar el equilibrio del sistema hormonal de distintas especies animales y el cuerpo humano. También pueden provocar la interrupción de algunos procesos fisiológicos controlados por las hormonas, y ocasionar diferentes afectaciones sobre la salud de las especies expuestas, pudiendo provocar infertilidad y algunas deformaciones.
- Evaluación de Riesgo Ecológico: Proceso de asignación de magnitudes y probabilidades a los efectos adversos de actividades antrópicas (uso de productos químicos) en base a métodos predictivos para la evaluación de la exposición, como de los efectos de sustancias tóxicas a distintos niveles de organización y escala trófica.
- Mutagénico: Sustancia o compuesto que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puede producir defectos genéticos hereditarios o aumentar su frecuencia.
- Número de Registro CAS (CAS Registration Number): Número asignado por el Servicio de Resúmenes Químicos (Chemical Abstract Service "CAS", por sus siglas en inglés), para identificar a una sustancia química.
- Persistencia: Es el tiempo necesario para que un químico se encuentre en el ambiente en virtud de su resistencia a procesos de degradación biológica y física. Puede ser expresado como vida media o tiempo de residencia.
- Pinturas Antifouling: Pinturas cuya composición química le otorga una función biocida, tóxica para las fases tempranas de los organismos que componen el fouling.
- Riesgo Ecológico "RQ": Probabilidad de ocurrencia de un efecto adverso en el ecosistema.
- Teratogénico: Sustancia química o contaminante que produce malformaciones en el embrión o feto.

- Toxicidad: El grado al cual una sustancia o mezcla de sustancias puede hacerle daño a los seres humanos o animales.
- Toxicidad aguda: Efectos peligrosos en un organismo a través de una sola exposición o una exposición a corto plazo.
- Toxicidad crónica: Capacidad de una sustancia o mezcla de sustancias en causar efectos dañinos sobre un periodo de tiempo extenso, normalmente a través de exposiciones continuas o repetidas durante toda la vida del organismo expuesto.
- Tóxico para la reproducción: Sustancias y preparados que pueden producir alteraciones en la capacidad de concebir hijos de hombres y mujeres (abortos, daños al feto en desarrollo), alterar la capacidad de lactar, o producir efectos negativos no hereditarios en el desarrollo de la descendencia.
- Solicitante de autorización de un producto químico: Persona natural o jurídica, que solicita el uso de un producto químico en jurisdicción de la Autoridad Marítima, siendo este un representante de la empresa (laboratorio fabricante o importador) que requiere la autorización.
- Sustancia activa: Componente químico en la formulación que confiere la acción a la cual se destina el producto.
- Residuo: Se entiende como toda sustancia nociva líquida remanente para ser evacuada.
- Vida media: Lapso de tiempo necesario para que se degrade la mitad del compuesto o mezcla aplicada (producto químico).

IV.- **ÁMBITO DE APLICACIÓN:**

- A.- Las siguientes exigencias técnicas se aplicarán a las empresas que soliciten permiso para la aprobación de productos químicos que requieran ser utilizados en área de jurisdicción de la Autoridad Marítima para su uso en el medio ambiente acuático de manera incidental (indirecta) o directa.
- B.- Las exigencias técnicas que se indican, también se aplican a los productos químicos utilizados para la limpieza de estanques de buques que se deseen utilizar en la jurisdicción nacional, independientemente que cuenten con Certificación de la Organización Marítima Internacional (OMI).

V.- DE LA EVALUACIÓN:

- A.- La D.G.T.M. Y M.M. es el **órgano de administración** del Estado de Chile encargado de evaluar y autorizar, según corresponda, los productos químicos, **tales como desinfectantes, detergentes, antiparasitarios, antiincrustantes, dispersantes de hidrocarburos, entre otros**, que se utilizan en actividades en su área jurisdiccional, así como también, establecer las restricciones en su uso.
- B.- El propósito de la evaluación no es determinar la eficacia y/o eficiencia de los productos, sino que determinar su aceptabilidad ambiental y determinar su coeficiente de riesgo (**ver anexo "B"**), cumpliendo los requisitos establecidos en la presente circular.
- C.- El Titular deberá cumplir con todas las condiciones establecidas en este documento.
- D.- La autorización se otorgará previa evaluación favorable de la Autoridad Marítima, en conformidad a lo establecido en la presente circular.

VI.- REQUERIMIENTOS ADMINISTRATIVOS Y TÉCNICOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO DE UN PRODUCTO QUÍMICO (DESINFECTANTES, DETERGENTES, ANTIPARASITARIOS, FUNGICIDAS, DISPERSANTES, ABSORBENTES Y OTROS):

Solicitante o Titular:

Para contar con una resolución que autorice el uso de un determinado producto en la jurisdicción de la Autoridad Marítima Nacional, el titular deberá seguir las siguientes indicaciones:

- A.- Para los casos de autorización y renovación de un producto químico, se deberá remitir una carta al Sr. Director de Intereses Marítimos y Medio Ambiente Acuático, planteando su solicitud e incluyendo los siguientes antecedentes:
- 1.- Razón Social.
 - 2.- Personería de representantes del titular.
 - 3.- R.U.T.
 - 4.- Dirección.
 - 5.- Teléfono(s).
 - 6.- Nombre, cargo y **correo electrónico** de contacto.
 - 7.- Sitio web.
 - 8.- Correo electrónico del responsable.

La solicitud deberá adjuntar los antecedentes mencionados en los anexos "A" y "B". Esta solicitud y sus antecedentes adjuntos, podrán ser ingresados de forma física, a través de la dirección de correo electrónico: "ofquimicos@directemar.cl" o, a través de la plataforma digital habilitada para tales efectos.

- B.- Para el caso de los productos dispersantes de hidrocarburos, se debe tener presente las consideraciones señaladas en la circular D.G.T.M. Y M.M. Ord. N° A-53/001, de fecha 09 de marzo de 2007 y futuras actualizaciones.
- C.- El detalle de cada documento mencionado debe ser presentado en idioma español o inglés.

VII.- DE LA AUTORIZACIÓN:

- A.- Sólo se podrán utilizar productos químicos autorizados, mediante resolución, otorgada por la Autoridad Marítima para su uso dentro de su jurisdicción.
- B.- La autorización de uso del producto químico en jurisdicción de la Autoridad Marítima será emitida, sin perjuicio de los requerimientos que establezcan otras instituciones competentes, conforme a la legislación vigente.
- C.- Una vez se dicte la resolución que autorice el uso de un determinado producto, se notificará mediante correo electrónico al encargado de la empresa, con el fin de pagar los derechos correspondientes y efectuar la entrega de la resolución.
- D.- El listado de productos químicos aprobados estará disponible en la página web de la D.G.T.M y M.M., junto con el nombre del fabricante y/o distribuidor nacional, en el link: <https://ww.directemar.cl>, pestaña "Intereses Marítimos", opción "Medio Ambiente Acuático", sección "Autorización Productos Químicos".

VIII.- RENOVACIONES:

- A.- La solicitud de renovación de registro deberá realizarla la persona natural o empresa registrante, la cual deberá ser remitida mediante carta al Sr. Director de Intereses Marítimos y Medio Ambiente Acuático, planteando su solicitud de renovación. Debe realizar el trámite con a lo menos, seis meses de anticipación a la fecha de término de vigencia de su registro.
- B.- El titular que desee renovar la resolución aprobatoria del producto, deberá presentar los requisitos técnicos de aprobación y renovación señalados en los anexos "A" y "B", según corresponda; además, de una carta de la misma empresa indicando que el producto no ha sufrido modificaciones en su formulación.

- C.- Se deberá presentar un reporte de la venta-distribución del producto durante el período de vigencia de la autorización, indicando las cantidades de producto distribuido por región y usuario (sector productivo). Esto aplicará para los productos que fueron autorizados bajo la presente circular, y posterior a los 5 años de vigencia de la resolución del producto.
- D.- La solicitud de renovación, con la documentación respectiva, podrá ser ingresada de forma física, a través de correo electrónico a la dirección: ofquimicos@directemar.cl o, a través de plataforma digital habilitada para tales efectos.
- E.- En función de antecedentes científico-técnicos y de otras evidencias de componentes ambientales, la Dirección de Intereses Marítimos y Medio Ambiente Acuático (DIRINMAR) podrá requerir monitoreos ambientales de los productos químicos para evaluar sus resultados durante la tramitación de su renovación, mediante diseño de monitoreo presentado por la empresa con exigencias establecidas por dicha Dirección.

IX.- TRAMITACIÓN DE DOCUMENTOS:

- A.- La solicitud de autorización o renovación de cualquier producto químico podrá ser ingresada de forma física, a través de correo a la dirección: ofquimicos@directemar.cl o, a través de la plataforma digital habilitada para tales efectos.
- B.- Los plazos para la revisión de antecedentes, análisis y subsanación de observaciones serán los siguientes:
 - 1.- Una vez que se reciba la totalidad de los antecedentes solicitados, la Dirección de Intereses Marítimos y Medio Ambiente Acuático (DIRINMAR) tendrá hasta 80 días hábiles para analizar los documentos recibidos.
 - 2.- Para el análisis de los documentos con subsanación de observaciones, DIRINMAR tendrá hasta 40 días hábiles.
 - 3.- La empresa solicitante, dispondrá de un plazo de 1 año para subsanar las observaciones generadas por la Dirección Técnica. En caso de requerir mayor plazo para subsanar las observaciones, la empresa deberá notificarlo mediante carta formal, enviada vía física o digital (correo electrónico ofquimicos@directemar.cl) o a través de la plataforma digital habilitada para tales efectos.
- C.- Para el caso de renovaciones, se deberán considerar los plazos para revisión de antecedentes señalados en la letra B.-, que antecede.

D.- En caso de consultas o aclaraciones técnicas, se deberán remitir al correo electrónico consultasquimicos@directemar.cl.

X.- TARIFAS:

Una vez emitida la resolución de autorización de uso de un producto químico dentro de la jurisdicción de la Autoridad Marítima, y previo a su entrega, el solicitante deberá pagar las tarifas establecidas en el artículo N° 809 del D.S. (M.) N° 427, del 25 de junio de 1979, Reglamento de Tarifas y Derechos de la Dirección General del Territorio Marítimo y de Marina Mercante.

XI.- VIGENCIA:

La resolución de autorización de uso de un producto químico dentro de la jurisdicción de la Autoridad Marítima, tendrá una vigencia de 5 años a contar de la fecha de emisión.

XII.- INCUMPLIMIENTO:

A.- La Autoridad Marítima podrá rechazar la solicitud de autorización o renovación de un producto, suspender, restringir, prohibir o derogar una autorización vigente, si como resultado de nueva información técnica-científica se comprueban impactos medioambientales negativos, debido a su aplicación.

B.- La Autoridad Marítima podrá rechazar, suspender o cancelar la autorización de un producto químico, si se determina posteriormente que la documentación presentada para la autorización es falsa o incompleta, o no corresponde con el respaldo técnico que esta circular exige.

XIII.- VIGENCIA:

La presente circular entrará en vigencia 30 días hábiles después de su publicación en el Diario Oficial.

XIV.- ANEXOS:

“A” : Requisitos técnicos de aprobación y renovación.

“B” : Evaluación de riesgo ecológico.

- 2.- **DÉJESE SIN EFECTO** la directiva D.G.T.M. Y M.M. Ord. N° A-52/008, aprobada por resolución D.G.T.M. y M.M. Ord. N° 12600/6 Vrs., de fecha 8 de enero de 2020.
- 3.- **ANÓTESE**, comuníquese y publíquese un extracto de la presente circular en el Diario Oficial y en la página web de la Dirección General, para su conocimiento y cumplimiento.

(ORIGINAL FIRMADO)

FERNANDO CABRERA SALAZAR
VICEALMIRANTE
DIRECTOR GENERAL

DISTRIBUCIÓN:

- 1.- D.G.T.M. y M.M. (Depto. Jurídico – Div. RR. y PP.MM.)
- 2.- ARCHIVO.

A N E X O " A "

REQUISITOS TÉCNICOS DE APROBACIÓN Y RENOVACIÓN

I.- REGISTRO I.S.P.:

- A.- La empresa debe presentar el registro del producto desinfectante en el Instituto de Salud Pública (I.S.P.), para ser utilizado en los medios acuáticos de acuerdo a lo indicado en el D.S. N° 157/07.
- B.- En el caso que no se cuente con el registro en el momento de solicitar la autorización de uso, se deberá adjuntar una copia del documento que respalde la tramitación del producto ante dicho organismo, de antigüedad no superior a 6 meses.

II.- HOJA O FICHA TÉCNICA:

- A.- En la Ficha Técnica del producto se [deberán detallar las diluciones de aplicación \(mililitro del producto por litro de agua\), metodología de aplicación, el modo de uso y cualquier otra información de interés.](#)
- B.- [Se deberá indicar que la disposición final del producto no se realice en el medio ambiente acuático, dependiendo del uso de este.](#)

III.- HOJA DE SEGURIDAD:

- A.- Será confeccionada de acuerdo a lo establecido en la NCh2245:2015.
- B.- La empresa debe hacerse responsable de que la información entregada en la [Hoja de Seguridad](#) es fidedigna.

IV.- BIOENSAYOS DE TOXICIDAD AGUDA Y CRÓNICA:

- A.- [La empresa deberá presentar el valor de los bioensayos de toxicidad aguda \(LC₅₀\) y toxicidad crónica \(CE₅₀\), a tiempos de exposición no menor a 48 y 96 horas, respectivamente, en agua dulce y/o marina, dependiendo del uso del producto, con especies representantes de cada uno de los siguientes grupos tróficos: invertebrado, microalga y vertebrado. Los análisis requeridos se especifican en la Tabla 1.](#)

Tabla 1. Bioensayos de toxicidad agudos y crónicos exigidos.

Ambiente / Bioensayo	Organismo	Agudo (LC _{50%})	Crónico (EC _{50%})
AMBIENTE MARINO	Vertebrado	Sí	No
	Microalga	No	Sí
	Invertebrado	Sí	Sí
AMBIENTE DULCEACUÍCOLA	Vertebrado	Sí	Sí
	Microalga	No	Sí
	Invertebrado	Sí	Sí

- B.- Los valores de los bioensayos de toxicidad deben quedar respaldados con su respectiva fuente (análisis de laboratorio, literatura de primera fuente o referencias bibliográficas).
- C.- El informe de bioensayo de toxicidad efectuado mediante laboratorio, deberá indicar la concentración inicial del producto con la que se realizará el análisis, el cual debe ser igual o mayor a la concentración con la que se comercializará.
- D.- Algunas de las metodologías de bioensayos agudos y crónicos a utilizar por los laboratorios de análisis son:
- 1.- NCh2706:2002. Bioensayos de Inhibición de crecimiento de algas en agua dulce con *Selenastrum capricornutum* (*Raphidocelis subcapitata*).
 - 2.- NCh2083:1999. Bioensayo de toxicidad aguda mediante la determinación de la inhibición de la movilidad de *Daphnia magna* o *Daphnia pulex* (Crustacea, Cladocera).
 - 3.- Normas estandarizadas por US-EPA. Methods for measuring the acute toxicity of effluents and receiving waters to freshwater and marine organisms.
 - 4.- Silva J., C. Fuentealba, Bay-Schmith & A. Larrain. 2007. Estandarización del bioensayo de toxicidad aguda con *Diplodon chilensis* usando un tóxico de referencia. Gayana 71(2): 135-141.

5.- Protocolo para la Determinación Gráfica de la Toxicidad Media Letal para Dispersantes Químicos para Combatir Derrames de Petróleo, según la IX Sesión del Comité sobre la Protección del Medio Marino (IMCO/MEPC), de la Organización Marítima Consultiva Intergubernamental.

- E.- En caso de presentar valores de bioensayos de toxicidad obtenidos por literatura citada, estos podrán ser enfocados al principio activo del producto (Ej: Producto X, principio activo hipoclorito de sodio, se podrán presentar valores de bioensayos de hipoclorito de sodio, para dar cumplimiento a la Tabla 1).
- F.- Los valores de los resultados de los bioensayos de toxicidad deben ser entregados en ppm o mg/L.
- G.- En caso que no se cuente con información bibliográfica de los valores de resultados de bioensayos de toxicidad exigidos en la Tabla 1 (por ejemplo, para moléculas nuevas), se deberán obtener los valores mediante análisis de laboratorio.

V.- TEST DE EFECTIVIDAD:

Para el caso de productos dispersantes y absorbentes, se debe presentar un test de efectividad de los productos, indicando sustrato de análisis y tiempo de exposición. Los resultados deberán indicar respuesta a la exposición en condiciones con presencia de hidrocarburo y expuestos solamente al absorbente o al dispersante.

VI.- REGISTRO S.A.G.:

Los productos químicos que requieran ser aplicados directamente al animal (tales como antiparasitarios, antifúngicos, entre otros), deben presentar el registro del producto farmacéutico de uso exclusivamente veterinario con el Servicio Agrícola y Ganadero (S.A.G.), de acuerdo a lo indicado en el D.S. N° 25/05, cuando corresponda (aplicación con prescripción médica).

VII.- ETIQUETA DEL PRODUCTO:

- A.- Indicar las diluciones y ámbito de aplicación (mililitro del producto por litro de agua) y el modo de uso.
- B.- La etiqueta deberá indicar la disposición final del producto.

VIII.- COMPOSICIÓN QUÍMICA:

La empresa productora o representante, deberá entregar un certificado, el que indique la composición química del producto, detallando sus respectivas concentraciones (%p/v) con el número de registro CAS de los componentes.

IX.- PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS:

A.- Se deberán entregar los valores de las propiedades físico – químicas descritas a continuación:

- 1.- Estado físico.
- 2.- Color.
- 3.- Olor.
- 4.- Estabilidad en el almacenamiento.
- 5.- Densidad relativa.
- 6.- Inflamabilidad.
- 7.- Punto de inflamación.
- 8.- Acidez/Alcalinidad y pH.
- 9.- Explosividad.
- 10.- Propiedades oxidantes o comburentes.
- 11.- Suspensibilidad.
- 12.- Corrosividad.
- 13.- Incompatibilidad con otros productos.
- 14.- Densidad a 20°C en g/ml.
- 15.- Solubilidad en agua.

B.- Las propiedades físico – químicas pueden ser presentadas a través de la Hoja de Seguridad o de un documento independiente.

C.- Ante la falta de alguna de las propiedades mencionadas, el titular deberá indicar que no se cuenta con la información.

X.- PERSISTENCIA AMBIENTAL Y BIOACUMULACIÓN O FACTOR DE BIOCONCENTRACIÓN:

Deberá acreditar el valor de vida media y factor de bioconcentración del producto (o de su principio activo), mediante análisis de laboratorio o literatura de primera fuente.

XI.- APÉNDICE:

N° 1 : Resumen de antecedentes técnicos según tipo de producto.

Valparaíso, **10 MAY 2024.**

(ORIGINAL FIRMADO)

**FERNANDO CABRERA SALAZAR
VICEALMIRANTE
DIRECTOR GENERAL**

DISTRIBUCIÓN:

Íd. Cuerpo principal.

APÉNDICE 1 AL ANEXO "A"

RESUMEN ANTECEDENTES TÉCNICOS SEGÚN TIPO DE PRODUCTO

	Desinfectantes	Detergentes	Otros Productos (Antiparasitarios, fungicidas, entre otros)	Dispersante	Absorbentes
R E Q U I S I T O S	Registro Instituto de Salud Pública	-	-	-	-
	-	-	Registro SAG (solo fármacos)	-	-
	Ficha Técnica	Ficha Técnica	Ficha Técnica	Ficha Técnica	Ficha Técnica
	Hoja de Seguridad	Hoja de Seguridad	Hoja de Seguridad	Hoja de Seguridad	Hoja de Seguridad
	Propiedades físico-químicas	Propiedades físico-químicas	Propiedades físico-químicas	Propiedades físico-químicas	Propiedades físico-químicas
	Certificado composición química	Certificado composición química	Certificado composición química	Certificado composición química	Certificado composición química
	Etiqueta comercial	Etiqueta comercial	Etiqueta comercial	Etiqueta comercial	Etiqueta comercial
	-	-	-	Test de efectividad	Test de efectividad
Bioensayos de toxicidad Agudo y Crónico (laboratorio o referencia bibliográfica)	Bioensayos de toxicidad Agudo y Crónico (laboratorio o referencia bibliográfica)	Bioensayos de toxicidad Agudo y Crónico (laboratorio o referencia bibliográfica)	Bioensayos de toxicidad Agudo y Crónico (laboratorio o referencia bibliográfica)	Bioensayos de toxicidad Agudo y Crónico (laboratorio o referencia bibliográfica)	

ORDINARIO/PERMANENTE
CIRCULAR A-52/008
APÉNDICE 1 ANEXO "A"

R E Q U I S I T O S	Persistencia Ambiental (vida media)				
	Factor de bioconcentración (bioacumulación)				
	Evaluación de riesgo ecológico (Cálculo de cociente de riesgo)	Evaluación de riesgo ecológico (Cálculo de cociente de riesgo)	Evaluación de riesgo ecológico (Cálculo de cociente de riesgo)	Evaluación de riesgo ecológico (Cálculo de cociente de riesgo)	Evaluación de riesgo ecológico (Cálculo de cociente de riesgo)

Valparaíso, **10 MAY 2024**

(ORIGINAL FIRMADO)

FERNANDO CABRERA SALAZAR
VICEALMIRANTE
DIRECTOR GENERAL

DISTRIBUCIÓN:

Íd. Cuerpo principal.

A N E X O “B”

EVALUACIÓN DE RIESGO ECOLÓGICO

- I.- La Evaluación de Riesgo Ecológico (ERE), debe ser presentada por la empresa solicitante de la autorización.
- II.- La Evaluación de Riesgo Ecológico puede realizarse para el principio activo del producto o para el producto como mezcla.
- III.- Esta evaluación contempla una primera fase o FASE I, donde incluye criterios Teratogénicos (T); Mutagénicos (M); Carcinogénicos (C); Disrupción Endocrinos (DEs) y Tóxicos a la Reproducción (TR). Para aquellos productos que presenten al menos una de estas características, la solicitud deberá ser acompañada de antecedentes bibliográficos, que justifiquen que la concentración de aplicación, frecuencia y modo de uso, así como también la concentración en la descarga, garanticen la prevención y reducción de efectos potencialmente adversos. En caso de ser fundamentado correctamente y previo análisis, se somete a una segunda fase.

En la FASE II se definen criterios de Persistencia, Bioacumulación y Toxicidad (PBT). Si el producto cumple con al menos 2 de los criterios en el nivel alto de los parámetros propuestos para PBT, su evaluación se detendrá, rechazándose el producto. De no ser así, se iniciará una tercera fase o FASE III.

En la Fase III se lleva a cabo la Evaluación de Riesgo Ecológico del producto químico, en la que se debe calcular el Cociente de Riesgo o “RQ” (del inglés *Risk Quotient*) para las matrices de agua y sedimento de manera independiente y en los ambientes en los que se requiera utilizar el producto (marino y/o dulceacuícola), utilizando la siguiente ecuación:

$$RQ = (PEC/PNEC) \times FA$$

Donde:

- PEC (*Predicted Environmental Concentration*) es la concentración esperada en el ambiente, la que puede ser derivada desde modelos matemáticos predictivos o mediciones de campo.
- PNEC (*Predicted Non Effect Concentration*) es la concentración sin efectos esperados, la que se obtiene de calcular los valores de la concentración peligrosa al 5% (HC5), mediante el método probabilístico, utilizando valores de bioensayos de toxicidad crónica (EC50 o NOEC) en especies pertenecientes a 3 niveles tróficos (alga, invertebrado y vertebrado marinos).

- FA (*Factor Assessment*) es el factor de seguridad que se exige debido a la incertidumbre que existe en la determinación de riesgos ecológicos de los productos químicos. El valor del FA debe ser de 10.
- IV.- En caso de no contar con el valor de bioensayo de toxicidad crónico en ambiente marino con un representante de vertebrado (pez), para obtener el valor PNEC, se deberá reemplazar el valor por el bioensayo de toxicidad crónico en pez de ambiente dulceacuícola.
- V.- Se deberá remitir el detalle del cálculo de Riesgo Ecológico (modelos para calcular valores de concentración estimada en el ambiente) y datos utilizados para obtener el valor PNEC.
- VI.- En caso de que el valor del Riesgo Ecológico calculado sea menor o igual a 1, para ambas matrices (agua y sedimento) del ambiente en estudio (marino y/o dulceacuícola), se autorizará el uso del producto para ese ambiente.
- VII.- Apéndice:
 - N° 1 : Esquema y árbol de preguntas que considera los criterios de evaluación que permitan aprobar nuevos productos

Valparaíso, **10 MAY 2024**

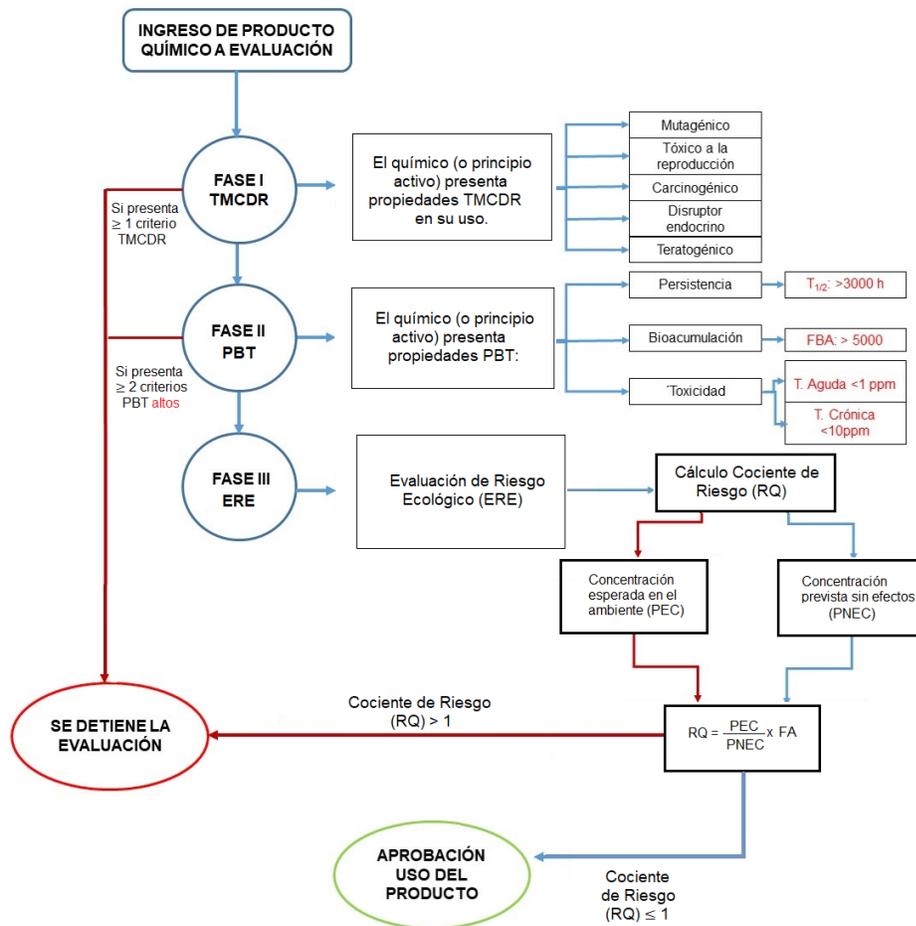
(ORIGINAL FIRMADO)

FERNANDO CABRERA SALAZAR
VICEALMIRANTE
DIRECTOR GENERAL

DISTRIBUCIÓN:
Id. Cuerpo principal.

APÉNDICE N° 1 AL ANEXO "B"

ESQUEMA Y ÁRBOL DE PREGUNTAS QUE CONSIDERA LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN QUE PERMITAN APROBAR NUEVOS PRODUCTOS



Valparaíso, 10 MAY 2024

(ORIGINAL FIRMADO)

FERNANDO CABRERA SALAZAR
VICEALMIRANTE
DIRECTOR GENERAL

DISTRIBUCIÓN:
Id. Cuerpo principal.