

Instrucciones complementarias a la Circular A-52/008 que establece los requisitos para solicitar la autorización de uso de productos químicos en la jurisdicción de la Autoridad Marítima

El presente documento ha sido creado en el marco de la puesta en vigencia de la Circular Marítima A-52/008 y que pretende precisar los puntos de la circular sometidos a reiteradas consultas. Estas indicaciones complementarias establecen diversas consideraciones que deben tomarse en cuenta en la preparación del expediente de evaluación por parte de las empresas que requieran solicitar la autorización de uso de químicos en jurisdicción de la Autoridad Marítima.

1.- Punto V.- De la Evaluación.

Letra E.- Condiciones de rechazo inmediato. Puntos 1 y 2. (pág. 8 de la Circular)

“Ningún componente del producto debe estar en la categoría “X” del listado de Sustancias Nocivas Líquidas del Código Internacional para la Construcción y el Equipo de Buques que Transporten productos químicos peligrosos a granel (Código CIQ), vigente.”

“El producto no debe contener sustancias químicas catalogadas como “Contaminante del mar “(P), según el Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (Código IMDG) vigente.

Precisión: Ambos puntos no se considerarán como causales de rechazo inmediato.

2.- Punto VI.- Requerimientos administrativos y técnicos para la autorización de uso de un producto químico (desinfectantes, detergentes, antiparasitarios, fungicidas, dispersantes, absorbentes y otros). (pág. 8 de la Circular)

Precisión: Los antecedentes del producto deben ser ingresados a la oficina de partes incluyendo una carta al Sr. Director de Intereses Marítimos y Medio Ambiente Acuático, planteando su solicitud y adjuntando los antecedentes, incluyendo todo el detalle del cálculo del riesgo ecológico (modelos para calcular valores PEC (Concentración estimada en el ambiente), datos utilizados para valor PNEC (Concentración sin efecto ambiental), etc) en dispositivos USB o CD.

Respecto a los productos inorgánicos en los que no presenten test de Biodegradabilidad, la empresa podrá proponer otros análisis de laboratorio, objeto obtener la vida media del activo, o presentarla mediante referencias bibliográficas, en caso se encuentre información disponible.

3.- Punto VIII. Renovaciones

Letra D.- “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).” (pág. 10 de la Circular)

Precisión: El reporte de ventas solo será necesario después de 3 años de la resolución de uso del producto bajo la Circular A-52/008. Ej: El producto X obtuvo su resolución aprobatoria el 20 de noviembre de 2021, cumpliendo con los requerimientos de la circular A-52/008, por lo que deberá renovar su resolución el 20 de noviembre de 2024, presentando su reporte de venta-distribución además de los otros antecedentes requeridos.

4.- ANEXO “A”. Requisitos Técnicos de Aprobación y Renovación.

1) Ítem II.- Hoja o Ficha Técnica. (pág. 1 del Anexo “A”)

“D.- Agregar el “diamante de materiales peligrosos” para el producto presentado (Norma NFPA 704), establecido por la Asociación Nacional de Protección Contra el Fuego de Estados Unidos, el cual es utilizado para comunicar los riesgos de los materiales que pueden ser peligrosos.”

Precisión: Estos antecedentes pueden incluirse en la Hoja de Seguridad sin la necesidad de estar expresos en la Ficha Técnica.

2) Ítem IV. Bioensayos de toxicidad aguda y crónica. (pág. 2 del Anexo “A”)

- Letra A, menciona que los bioensayos se deben realizar utilizando cada una de las especies indicadas en la tabla 2.

Tabla 2. Especies a utilizar en bioensayos de toxicidad.

Especies	
Ambiente marino	Ambiente dulceacuícola
<i>Odontesthes regia</i> (estado larval).	<i>Danio rerio</i> (estado larval).
<i>Emerita análoga</i> (estado juvenil zoea).	-
<i>Arbacia spatuligera</i> (Inhibición de fecundidad).	-
<i>Perumytilus purpuratus</i> (juvenil).	<i>Diplodon chilensis</i> .
<i>Harpacticus litorallis</i> .	<i>Daphnia magna</i> .
<i>Isocrhysis galbana</i> .	<i>Selenastrum capricornutum</i> .

Precisión: Las especies podrán ser reemplazadas por otras especies nativas y taxonómicamente similares. Para cada ambiente en el que se pretenda ocupar el producto, deberá utilizar 1 especie de cada uno de los siguientes grupos: vertebrado e invertebrado para cada tipo de bioensayo (bioensayos agudos y bioensayos crónicos). Además, se deberá presentar un bioensayo crónico con una especie de microalga para cada ambiente en donde se requiera utilizar el producto.

No será necesario remitir el bioensayo de toxicidad crónico en ambiente marino con un representante de vertebrado (ej. Pez).

2.1) Se señala que los bioensayos deben ser realizados por un laboratorio acreditado según la norma ISO/IEC 17025:2005. (pág. 2 del Anexo "A")

Precisión: Los laboratorios sólo deben cumplir con las metodologías estándares para efectuar los bioensayos de toxicidad.

3) Ítem VIII., Composición Química:

Señala que la empresa productora deberá entregar una declaración jurada ante notario, con la composición química del producto.

Precisión: Se puede entregar un certificado de la misma empresa, el que detalle la composición química del producto, con sus respectivas concentraciones.

4) Ítem IX., Propiedades Físicas y Químicas. (pág. 3 del Anexo "A")

Precisión: Si las propiedades del producto fueron determinadas con anterioridad, bastará con presentar la Hoja de Seguridad con las propiedades físicas y químicas.

Ante la falta de antecedentes o resultados de análisis de laboratorio, estos podrán ser sustituidos por bibliografía oficial.

En el caso de no existir análisis de laboratorio ni bibliografía oficial, el titular deberá indicar que no se cuenta con la información.

5.- ANEXO “B”. Evaluación de Riesgo Ecológico. (pág. 1 del Anexo “B”)

Precisión: Los antecedentes solicitados para la evaluación de la Fase I (Teratogénicos, mutagénicos, carcinogénicos, disruptores endocrinos, tóxicos a la reproducción) deben ser remitidos por la empresa solicitante de la autorización, utilizando como referencia información actualizada basándose en clasificaciones estandarizadas internacionales.

Referente a la Fase II, se señala que “Si el producto cumple, con al menos, 2 de los criterios en el nivel **alto/medio** de los parámetros propuestos para PBT (Persistencia, Bioacumulación y Toxicidad) se detendrá la evaluación, rechazándose el producto.

Precisión: “Si el producto cumple, con al menos, 2 de los criterios en el nivel **alto** de los parámetros PBT, se detendrá la evaluación, rechazándose el producto.

Respecto a la Fase III, para calcular el riesgo ecológico, se deberán incluir resultados de bioensayos de toxicidad crónica de especies marinas y/o dulceacuícolas nativas, dependiendo del ambiente donde se requiera utilizar el producto, mediante el método probabilístico, protegiendo al 95% de las especies. Por lo anterior, se deberá utilizar el valor de concentración peligrosa de 5% (HC5), considerando un factor de seguridad (FA) de 10.

En caso de no contar con el bioensayo de toxicidad crónico en ambiente marino con un representante de vertebrado (pez), para obtener el valor de concentración peligrosa (PNEC), se deberá reemplazar el valor por el resultado obtenido en el bioensayo de toxicidad crónico en pez de ambiente dulceacuícola.

El riesgo ecológico de un producto, se deberá calcular independientemente para las matrices agua y sedimento, debiendo utilizar el Modelo de Fugacidad (Nivel I), considerando los valores de la concentración estimada en el ambiente (PEC) para cada matriz.

En caso de que el valor del riesgo ecológico (RQ) calculado sea mayor a 1 para al menos una de ambas matrices (agua y sedimento), se rechazará la autorización de uso del producto.

6.- Otros

a) Plazo subsanación observaciones:

La empresa tendrá un plazo de 06 meses para subsanar sus antecedentes en caso que la Dirección Técnica haya emitido carta con observaciones a la evaluación, conforme a la Circular A-52/008. Si la empresa requiere ampliación de plazo para presentar sus antecedentes, debe justificarlo mediante carta formal.

b) No serán exigencias o motivos de rechazo los siguientes párrafos:

- “Anexo A” II Hoja o Ficha Técnica. A. “Debe quedar establecido que el producto bajo ninguna circunstancia se debe aplicar ni disponer en el medio ambiente acuático, en conformidad con el artículo 142° de la Ley de Navegación N° 2.222/1978.”
- “Anexo A” II Hoja o Ficha Técnica. C. “Señalar si el producto se utilizará en ambiente marino o dulceacuícola.”
- “Anexo A” III. Hoja de Seguridad. A. “Se deberá incluir los valores reportados en los respectivos bioensayos de toxicidad.”
- “Anexo A” VII. Etiqueta del producto. A. “En la etiqueta del producto debe quedar establecido que el producto bajo ninguna circunstancia se debe aplicar ni disponer en el medio ambiente acuático”.
- “Anexo A” VII. Etiqueta del producto. C. “Señalar en qué ambiente dentro de la jurisdicción nacional de la Autoridad Marítima (dulceacuícola o marino) se utilizará el producto.

c) Tabla resumen de análisis y su factibilidad de realizarlos en el extranjero, posibilidad de presentar apoyo bibliográfico y viabilidad de evaluarlos en el principio activo o de la mezcla del producto.

Antecedentes	Laboratorio	Apoyo bibliográfico	Evaluación en:
Propiedades físico-químicas.	Nacional y/o extranjero	Si	Mezcla
Test de biodegradabilidad	Nacional y/o extranjero	Si	P. activo/ Mezcla
Composición química	Nacional y/o extranjero	No	Mezcla
Bioensayos de toxicidad Aguda y Crónica	Nacional	No	Mezcla
Persistencia ambiental	Nacional y/o extranjero	Si	P. activo/ Mezcla
Factor de bioconcentración	Nacional y/o extranjero	Si	P. activo/ Mezcla

b) Para determinar la biodegradabilidad de un químico en ambiente acuático aeróbico se podrán utilizar las siguientes metodologías OECD:

301 A: DOC Die-Away

301 B: CO2 Evolution (Modified Sturm Test)

301 C: MITI (I) (Ministry of International Trade and Industry, Japan)

301 D: Closed Bottle

301 E: Modified OECD Screening

301 F: Manometric Respirometry

Si el producto tiene compuestos que no son biodegradables esto no será causal de rechazo, solo no podrá mencionar en ningún documento que el producto cuenta con dicha propiedad.