

## REGLAMENTO DE PESTICIDAS DE USO SANITARIO Y DOMESTICO

Núm. 157.- Santiago, 22 de julio de 2005.- Visto: lo dispuesto en los artículos 1°, 2°, 3°, 5°, 91, 92, 93 y en el Libro Décimo del Código Sanitario, aprobado por decreto con fuerza de ley N° 725, de 1957 del Ministerio de Salud; en los artículos 4°, 6°, 14, 14 B y 14 C del decreto ley N° 2.763 y teniendo presente las facultades que me confiere el artículo 32 N° 8 de la Constitución Política de la República,

Decreto :

Apruébase el siguiente Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico:

### TITULO I

#### GENERALIDADES

#### PARRAFO I

#### DISPOSICIONES PRELIMINARES

Artículo 1°.- El presente reglamento regula las condiciones de registro, autorización, fabricación, importación, almacenamiento, envase, expendio, tenencia, transporte, distribución, promoción, publicidad, aplicación y eliminación de pesticidas de uso sanitario y doméstico, así como la manipulación de todos aquellos que puedan afectar la salud de las personas.

Artículo 2°.- Para efectos de este reglamento se entenderá por:

Componente complementario de formulación: Sustancias que, no siendo ingredientes activos, se utilizan en la formulación de plaguicidas con la finalidad de auxiliar la obtención de las cualidades deseadas del producto, para mantener sus características físicas y químicas durante su plazo de validez o también para facilitar su empleo. Son tales, entre otros, los sinergistas, solventes, diluyentes, estabilizadores, aditivos, coadyuvantes y las sustancias inertes.

Ingrediente activo, sustancia activa o principio activo: Componente presente en la formulación que confiere la acción biológica esperada a un plaguicida y otorga la eficacia al producto según su propósito.

Plaga o Peste: Cualquier biotipo o microorganismo vegetal o animal dañino para personas, animales, plantas, semillas u objetos inanimados.

Plaguicida o Pesticida: Cualquier sustancia, mezcla de ellas o agente destinado a ser aplicado en el medio ambiente, animales o plantas, con el objeto de prevenir, controlar o combatir organismos capaces de producir daños a personas, animales, plantas, semillas u objetos inanimados.

Plaguicida biológico o agentes biológicos utilizados como plaguicidas: Organismos naturales o genéticamente modificados para desarrollar una acción específica contra la especie que se desea combatir.

Plaguicida de uso sanitario y doméstico: Aquel destinado a combatir vectores sanitarios y plagas en el ambiente de las viviendas, ya sea en el interior o exterior de éstas, edificios, industrias y procesos industriales, bodegas, containeres, establecimientos educacionales, comerciales, parques, jardines y cementerios y en medios de transporte terrestre, marítimo o aéreo, así como repelentes o atrayentes no aplicados directamente sobre la piel humana o animal y aquellos contenidos en productos comerciales como pinturas, barnices, productos para el aseo y demás.

Plaguicida elaborado a granel: El que se encuentra en su formulación definitiva y no ha sido fraccionado y dispuesto aún en los envases definitivos para su distribución y comercialización.

Producto Formulado o Producto Técnico: Producto final útil y eficiente según su propósito plaguicida, obtenido de la asociación de ingredientes activos y complementarios de formulación, dispuesto en su envase definitivo para la venta.

Toxicidad: Propiedad fisiológica o biológica que determina la capacidad de una sustancia química para causar perjuicio o producir daños a un organismo vivo por medios no mecánicos.

N° CAS: Número del Chemical Abstract Service; Servicio de Registro de Sustancias Químicas de Estados Unidos de América.

COSAVE: Comité de Sanidad Vegetal del Cono Sur.

EPA: Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos de América.

ISP o Instituto: Instituto de Salud Pública de Chile.

Artículo 3.- Todo plaguicida de uso sanitario y doméstico importado o de fabricación nacional, deberá contar con registro sanitario para ser comercializado o distribuido a cualquier título en el país, en la forma y condiciones que establece el presente reglamento, exceptuándose de esta exigencia las muestras que se importen destinadas a obtener su registro.

Los productos que se importen o fabriquen con fines de exportación, también deberán ser registrados como lo establece el presente reglamento.

Los productos que contengan plaguicidas como materia prima, sin ser esa su función principal, tales como ceras, pinturas, barnices u otros, podrán contener sólo aquellos plaguicidas y en las concentraciones que se determinen mediante decreto del Ministerio de Salud dictado bajo la fórmula "Por Orden del Presidente de la República".

Los productos que contienen algún principio activo de uso plaguicida tales como acaricidas, pediculicidas, repelentes y antisépticos para uso humano deberán registrarse como productos farmacéuticos.

Artículo 4.- Corresponderá al Instituto de Salud Pública realizar el registro de los plaguicidas de uso sanitario y doméstico, autorizar la importación para el uso y disposición en el país de aquellos internados, controlar y autorizar su publicidad y promoción.

Corresponderá a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, dentro de sus áreas de competencia, emitir los certificados de destinación aduanera, autorizar la fabricación de los productos plaguicidas de uso sanitario y doméstico y fiscalizar esa actividad como también la venta, distribución, aplicación, manipulación, transporte y eliminación de dichos productos, conforme a las normas del Código Sanitario y del presente reglamento.

Mediante decreto del Ministerio de Salud, dictado bajo la fórmula "Por Orden del Presidente de la República", se establecerán los ingredientes activos que están prohibidos para su uso en pesticidas por constituir un

riesgo para la salud de la población. Esa Secretaría de Estado mantendrá permanentemente un listado actualizado de dichos ingredientes.

## TITULO II

### DEL REGISTRO, PROMOCION Y PUBLICIDAD

#### PARRAFO I

##### DE LA SOLICITUD DE REGISTRO

Artículo 5°.- Para efectos de su registro, los plaguicidas podrán tener el carácter de nuevos o similares.

Artículo 6°.- Producto nuevo es aquel:

- a) Cuyo ingrediente activo o su formulación se incorpora por primera vez en el país a este sistema de registro
- b) Presenta una nueva utilidad respecto de una ya registrada
- c) Presenta una modificación en la composición química y proporción de sus ingredientes activos o cambios en los componentes complementarios de la formulación, respecto de uno ya registrado
- d) Constituye combinaciones de productos que separadamente disponen de registro sanitario, o
- e) Constituye una forma nueva que modifique la persistencia de los ingredientes activos de uno ya registrado.

Artículo 7°.- Se considerará producto similar aquel que presenta una equivalencia con respecto a otro ya registrado, comprobándose esta circunstancia mediante certificados de análisis de las sustancias activas provenientes de sus fabricantes o formuladores que demuestren que son idénticos, en alguno de los siguientes casos:

- a) Los resultados de los exámenes toxicológicos, examen físico-químico y de eficacia de ambos productos no difieren significativamente de los valores normalmente aceptados para ellos, sin perjuicio de su similitud en el examen físico-químico.
- b) Las impurezas de significación toxicológica presentes en el producto

evaluado, no difieren significativamente de las presentes en el producto registrado.

c) No exista diferencia en los niveles de exposición o un cambio en las vías de exposición, respecto del registrado.

Artículo 8°.- Para obtener el registro de un plaguicida de uso sanitario y doméstico, el interesado deberá solicitarlo al Instituto de Salud Pública en el formulario que este organismo elaborará especialmente para este fin.

En él se proveerá la siguiente información:

- a.- Identificación del solicitante, que comprenderá entre otros: nombre, RUT y dirección del solicitante, si es persona natural, o del representante legal si es persona jurídica y datos de la empresa;
- b.- Identificación del responsable técnico del establecimiento que realiza la fabricación, cuando corresponda;
- c.- Identificación del producto: nombre, ingrediente activo con su número CAS respectivo, tipo de formulación y ámbito de aplicación.
- d.- Documento oficial del país exportador, certificando que el producto cuenta con las autorizaciones que la legislación de ese país exige para su fabricación y venta;
- e.- Procedimientos de seguridad del producto, tales como eliminación, condiciones físicas o químicas para obtener la desactivación o descomposición del material biológico, métodos y precauciones de manejo a observar durante la fabricación, formulación, almacenamiento, transporte, uso y manipulación general del producto, equipos de protección personal requeridos para ello, procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos y áreas contaminadas.
- f.- Información sobre el tipo, material, capacidad y resistencia de los envases y embalajes propuestos para el producto formulado, de la acción del producto sobre el material de los envases y de los procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases;
- g.- Antecedentes que respalden sus propiedades físicas y químicas y su utilidad, efectividad y toxicología;
- h.- Metodología analítica;
- i.- Efectos sobre el ambiente;
- j.- Leyendas publicitarias y rotulado gráfico que se empleará.

El Instituto de Salud Pública de Chile, mediante resolución fundada determinará los antecedentes que se requieran para acreditar cada una de las condiciones exigidas por el presente reglamento.

Artículo 9°.- Para obtener el registro de un plaguicida biológico, el interesado deberá solicitarlo al Instituto de Salud Pública en el formulario que este organismo elaborará especialmente para este fin, proporcionando la información que se señala en el artículo 8° letras a) a la f), y acompañando, además, la siguiente información:

- a) Identificación taxonómica y serológica del ingrediente activo; y su concentración en unidades infectivas conocidas;
- b) Organismo objetivo, modo de acción y ámbito de acción del producto e instrucciones de uso;
- c) Relación con otros patógenos de organismos a los que no está destinado;
- d) Información de efectos del ingrediente activo y del producto formulado, en otros organismos no objetivos;
- e) Información de los residuos probables del ingrediente activo y del producto formulado, o sus toxinas;
- f) Pruebas de eficacia.

Artículo 10.- El solicitante deberá presentar pruebas de eficacia del producto formulado a ser registrado que deberán contemplar aplicaciones en laboratorio y campo, realizadas conforme al estándar específico que determine el Instituto de Salud Pública para dicho producto.

Artículo 11.- Mediante resolución fundada el Instituto de Salud Pública podrá eximir a determinados productos de la presentación de algunos requisitos o pruebas, de las señaladas en los artículos precedentes, cuando éstos no resulten necesarios para su evaluación debido a las características del producto, los antecedentes que dispone ese organismo, la información científica disponible u otro motivo científico que la haga innecesaria.

Artículo 12.- Cuando lo requiera para sus verificaciones de laboratorio, durante el proceso de registro el Instituto podrá solicitar muestras del producto y estándares analíticos del o los principios activos autorizados o cuyo registro se solicite.

## PARRAFO II

### DEL PROCEDIMIENTO DE REGISTRO

Artículo 13.- Los productos con una misma formulación y concentración, pero que por su presentación, cantidad o ámbitos de aplicación tengan distinto tipo de venta, deberán registrarse como productos diferentes.

Artículo 14.- Un pesticida no podrá designarse con un nombre de fantasía en los siguientes casos: cuando éste pueda inducir a confusión o engaño en su uso como plaguicida; cuando éste ampare a algún otro producto diferente a plaguicidas o a un plaguicida con otros ingredientes activos o, cuando dicho nombre ha servido para identificar un producto con ingredientes activos diferentes discontinuado o cancelado.

Artículo 15.- Todo registro sanitario de plaguicidas será válido por un período de cinco años, contados desde la fecha de su otorgamiento y podrá ser renovado previa solicitud del interesado, acompañada de la información que corresponda según la normativa vigente.

Artículo 16.- El Instituto podrá cancelar el registro: a petición del titular; si se comprueban cambios en la composición de cualquiera de los ingredientes que no estén aprobados en el registro; en el caso de que su ingrediente activo sea prohibido por el Ministerio de Salud; y en el caso de la letra b) del artículo siguiente.

Artículo 17.- Cuando el Instituto determine, sobre la base de antecedentes de calidad, eficacia, toxicidad aguda o crónica, ecotoxicidad o medioambientales que un producto o sus componentes no son eficaces en su uso o presentan un riesgo superior al evaluado, adoptará alguna de las siguientes medidas:

- a) Exigir las modificaciones necesarias del registro o de su forma de venta que garantice la seguridad en el uso del producto, dentro de un plazo determinado, suspendiendo la venta en el tiempo intermedio;
- b) Cancelar el registro.

Artículo 18.- En situaciones de emergencia sanitaria que signifiquen grave riesgo para la salud o la vida de los habitantes, en que se requiera un pesticida en forma urgente para evitar la propagación del mal o enfrentar la emergencia, mediante decreto supremo podrá facultarse al Director del Instituto para autorizar mediante resolución fundada, la venta o uso provisional de productos de esta naturaleza sin registro previo, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 36 del Código Sanitario.

Artículo 19.- La documentación científica solicitada en el proceso de registro, tendrá el carácter de confidencial según lo que corresponda de acuerdo con la ley.

Artículo 20.- El Instituto deberá conceder o denegar un registro, mediante resolución fundada, en un plazo no superior a seis meses, contados desde la recepción conforme de todos los antecedentes exigidos en la solicitud de registro sanitario. Este plazo podrá prorrogarse mediante resolución fundada cuando, debido a caso fortuito o fuerza mayor, se haga indispensable.

Artículo 21.- El Instituto tendrá el plazo de un mes, desde la recepción de una solicitud de autorización, para verificar si la documentación de respaldo presentada está completa y si el tipo de documento corresponde a lo exigido en este reglamento. El solicitante tendrá el plazo de sesenta días para corregir o completar los antecedentes que se le hayan informado como inadecuados o faltantes. Sin perjuicio de lo anterior, el Instituto podrá solicitar información adicional durante el proceso de evaluación.

Artículo 22.- Evaluado favorablemente un plaguicida, será registrado por el Instituto, asignándole un número de rol. Dicho organismo mantendrá un listado de los productos registrados con su información principal a disposición del público.

Artículo 23.- El titular del registro podrá solicitar modificaciones al registro en lo que se refiere al periodo de efectividad; la presentación o contenido del envase; el tipo del mismo; su rotulado gráfico; folletos para promoción, leyendas publicitarias y procedencia.

Artículo 24.- Todo registro sanitario podrá ser transferido por quien lo obtuvo a otra persona natural o jurídica que dé cumplimiento a las normas establecidas en el presente reglamento. Esta transferencia deberá ser acreditada ante el Instituto, el que verificará el cumplimiento de los requisitos que atañen a dicho producto.

Artículo 25.- En el proceso de registro se asignará la clasificación toxicológica que corresponde al plaguicida respectivo de acuerdo con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud, OMS, complementada con la de la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos de América, EPA.

### PARRAFO III

#### DEL ENVASE Y LA ROTULACION

Artículo 26.- El rotulado aprobado para un producto deberá ser reproducido en sus envases primarios y secundarios. El rótulo deberá cubrir al menos un 60% de la superficie de los envases con capacidad de hasta un litro o un kilogramo de producto y el 40% de los envases que excedan dicho límite.

Artículo 27.- Los envases se rotularán en idioma castellano, con letra legible; los títulos deberán estar impresos en negrita, los textos deberán estar dispuestos en forma horizontal cuando el envase se encuentre en su posición normal, y deberá contener a lo menos las siguientes indicaciones:

- a) Nombre del producto
- b) Uso común o su acción
- c) Composición del producto, indicando:

- \* Los nombres comunes y químicos de cada sustancia activa;

- \* El contenido de cada sustancia activa pura expresada en porcentaje de peso/peso (p/p) para formulaciones sólidas y en porcentaje de peso/volumen (p/v) para formulaciones líquidas, expresado en unidades del sistema métrico decimal. En casos especiales se expresará en otras unidades, con la aprobación previa del ISP.

- \* El contenido total de componentes complementarios de formulación, solventes y propelentes.

- d) Grupo químico a que pertenece el plaguicida.
- e) Nombre y dirección del fabricante o del importador, según corresponda, y de la empresa responsable de la distribución del producto en el país;
- f) Criterios de peligrosidad tales como: inflamable, corrosivo o explosivo.
- g) La palabra "veneno" acompañada de un cráneo, con dos tibias cruzadas y al pie del mismo.
- h) Leyenda de Advertencia (en mayúscula):

"LEA ATENTAMENTE LA ETIQUETA (Y EL FOLLETO ADJUNTO) ANTES DE USAR EL PRODUCTO".

- i) Instrucciones de uso.
- j) Nombre común de las plagas que pueden controlarse o efectos que se pueden obtener con su aplicación.

- k) Precauciones para evitar daños a las personas que lo aplican o manipulan, a terceros y al medioambiente, período de reentrada;
- l) Síntomas de intoxicación, primeros auxilios y antídotos cuando existan.
- m) Leyendas de advertencia en forma destacada acorde a las características físico-químicas del producto y su forma de venta;
- n) Teléfonos de los Centros de Información Toxicológica y los teléfonos de emergencia del fabricante o importador, todos en Chile;
- o) Número de registro otorgado por el Instituto, en que figure la sigla individualizadora "I.S.P." y la partida o serie de fabricación;
- p) Fecha de expiración consignada en todos los rótulos q) Precauciones de almacenamiento y conservación.

Artículo 28.- En los plaguicidas de venta especializada, además de lo señalado en el artículo anterior, se deberá agregar:

- a) Los equipos de protección personal a utilizar durante la preparación y su aplicación;
- b) Breve descripción de las características y forma de acción del producto;
- c) Número de aplicaciones y espaciamiento entre ellas, si corresponde;
- d) Dosis en sistema métrico decimal y referida a la formulación comercial;
- e) Método adecuado de preparar las dispersiones o diluciones;
- f) Advertencias sobre protección del medio ambiente y peligrosidad a organismos vivos no blanco, como acuáticos, peces, aves y abejas; incompatibilidades y fitotoxicidad;
- g) Tiempo que debe mediar entre la aplicación y la reentrada al recinto tratado (tiempo de reingreso).

Artículo 29.- El nombre de los ingredientes activos impresos en el rótulo deberá estar ubicado en una línea inferior e inmediata al nombre de fantasía, con una altura de al menos el cincuenta por ciento de dicho nombre comercial, tener el mismo fondo y color de letras que éste y estar impreso en letras mayúsculas, de tipo recto y de trazos simples y nítidos.

Artículo 30.- Además de la denominación autorizada, el titular podrá solicitar, en el proceso de registro, incluir en el rótulo un nombre o una frase identificatoria de una línea de productos, el cual deberá ir separado y ser de menor tamaño que la denominación del producto.

Línea de productos es el conjunto de productos que tienen el mismo ingrediente activo o pertenecen al mismo grupo químico y que presentan una misma forma de venta, ámbito de aplicación y acción. El nombre de la línea deberá ser diferente de la denominación de cada uno de sus componentes. También podrá ser solicitada para un conjunto de registros ya concedidos, como una modificación de éstos.

Artículo 31.- El rótulo o etiqueta deberá presentar en su parte inferior una franja de una altura mínima del 15% de su altura, en la que deberá ir el símbolo, el color y las palabras correspondientes que indican la toxicidad que para las personas representa el producto, fijada en su registro.

Artículo 32.- En los productos de venta especializada deberá agregarse en la franja señalada en el artículo anterior, en la zona izquierda, los pictogramas referentes al almacenaje del producto y a seguridad definidos en la hoja de seguridad y en el lado derecho se colocarán los pictogramas referentes a las precauciones durante y después de la aplicación, protección del medio ambiente y los correspondientes a la preparación del producto para su aplicación.

Todos los pictogramas que contenga el envase deberán ser de color negro sobre un fondo blanco e irán dentro de un rombo de altura igual a la franja de color. El tamaño preferible para los pictogramas será de 15 x 15 mm., con un mínimo de 7 x 7 mm. de acuerdo al tamaño de la etiqueta.

Artículo 33.- La etiqueta será de color blanco con letras negras sin que en ella aparezca ningún otro color, excepto los del logotipo de la empresa y el de la franja correspondiente a la categoría toxicológica. La etiqueta deberá ser de un material que asegure su durabilidad y legibilidad en las condiciones que normalmente habrá de soportar durante el transporte, almacenaje y uso.

Artículo 34.- Los rótulos deberán estar impresos o adheridos en la parte externa de los envases y sin contacto con su contenido. No podrán incluir oraciones, frases, expresiones, dibujos, figuras, símbolos, gráficos ni cualquiera otra señal que induzca al uso equivocado.

Artículo 35.- En la rotulación y en los folletos de información al usuario de productos importados podrá emplearse además en forma excepcional idiomas extranjeros, siempre que la información en castellano corresponda en su totalidad a lo exigido en este reglamento.

Artículo 36.- El envase de los productos deberá ser apto y adecuado para la conservación de su contenido y que minimice eventuales accidentes durante el almacenaje, transporte y uso. El material del envase debe ser químicamente compatible con su contenido y de difícil ruptura. Se prohíben los envases de vidrio.

Los envases de los líquidos o gases comprimidos deberán tener dispositivos de seguridad que indiquen la dirección del rociador y también que dificulten el contacto directo con el producto.

Artículo 37.- Los proyectos de etiquetas o rótulos y el folleto de información al usuario, presentados al solicitar el registro sanitario, deberán corresponder a la composición tipográfica definitiva.

Artículo 38.- El producto se identificará mediante un código de serie, esto es, una clave que permita individualizarlo en cualquiera de las etapas de producción, almacenamiento, distribución y comercialización. La interpretación de la clave deberá ser informada al Instituto de Salud Pública por el establecimiento formulador o distribuidor.

Las claves estarán formadas por números o por combinaciones de letras y números, debiendo incluir a lo menos, el mes y el año de fabricación y el número correspondiente a la partida, en orden correlativo y cronológico.

Los productos que son terminados en la misma etapa, de una partida o serie que está conformada por varias etapas distintas, constituyen un lote, el que debe individualizarse con un agregado en la clave original.

Artículo 39.- En caso de productos importados terminados al solicitar el registro, deberá declararse la clave del país de origen, señalando su interpretación, la que podrá ser objetada si el Instituto fundadamente no la estima apropiada.

#### PARRAFO IV

#### DE LA PUBLICIDAD Y PROMOCION

Artículo 40.- La publicidad y promoción de los pesticidas de venta general y especializada deberá ser autorizada en el proceso de registro.

Las modificaciones de la promoción autorizada en el registro, podrán ser solicitadas al Instituto por su titular y serán aprobadas o rechazadas mediante resolución.

Artículo 41.- No podrán usarse incentivos de ninguna índole que tiendan a inducir al uso inadecuado e indiscriminado de pesticidas, tales como rifas, sorteos, donación de muestras u otras formas similares.

Sólo con comunicación previa a la Autoridad Sanitaria podrá efectuarse donación, entrega o distribución gratuita de pesticidas.

Artículo 42.- La publicidad y promoción de los pesticidas no podrá contener títulos, figuras, alusiones o interpretaciones que no sean susceptibles de comprobación y las que, de algún modo, no se conformen con la naturaleza del producto o de sus propiedades aprobadas. Asimismo, no podrá emplearse presentaciones, envases o nombres que puedan confundir el producto con alimentos, cosméticos, bebidas o medicamentos.

No podrán usarse en la publicidad y promoción de plaguicidas términos que no correspondan a las características que se hayan demostrado e indicado en el procedimiento de registro, tales como, "biodegradable", "producto natural", "ecológico", "no dañan al medio ambiente", "de acción selectiva contra...", etc.

Artículo 43.- La información divulgada a través de la publicidad y promoción de un pesticida deberá ser exacta, íntegra y susceptible de comprobación, debiendo estar de acuerdo a las propiedades aprobadas al otorgarse el registro del producto. Deberá además, señalar la fórmula, ámbito de aplicación o uso, precauciones, advertencias y riesgos de toxicidad.

No se podrán atribuir como exclusivas de un producto, las características generales que poseen otros plaguicidas.

Artículo 44.- Si la información hace referencia a estudios toxicológicos o de otra naturaleza, éstos deberán estar debidamente identificados, hacer referencia al autor, y las citas deberán corresponder a la fiel transcripción de los mismos.

Artículo 45.- En la publicidad de los productos no podrán utilizarse las expresiones "con perfume", "fragancia", "aroma" o similares que puedan llevar a confundir el producto con un aromatizante de ambientes, cosmético, detergente u otro producto de uso común.

Artículo 46.- La publicidad y promoción de los plaguicidas de venta especializada no podrá realizarse a la población en general sino que sólo a los usuarios señalados en el artículo 60.

Artículo 47.- En los establecimientos de fabricación, distribución y expendio de plaguicidas sólo podrá hacerse publicidad mediante afiches, carteles o volantes en que se indique su denominación oficial y envase

aprobado, información contenida en el rótulo y el distintivo del productor o distribuidor, si lo tuviese.

### TITULO III

#### FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y VENTA

##### PARRAFO I

##### DE LA FABRICACION

Artículo 48.- Se entenderá por establecimiento de fabricación o producción, todo aquel en el cual se elaboren, fraccionen, diluyan o envasen plaguicidas. La autoridad sanitaria del territorio en que éste se encuentre ubicado autorizará la fabricación de plaguicidas mediante resolución fundada una vez que el establecimiento le acredite el cumplimiento de las condiciones que se señalan en este párrafo.

Artículo 49.- Para obtener la autorización correspondiente, los establecimientos de fabricación o producción deberán presentar a la autoridad sanitaria la siguiente documentación o acreditar el cumplimiento de las siguientes condiciones, en su caso:

- a) Identificación del solicitante, que comprenderá, entre otros, nombre, RUT y dirección si es persona natural, o del representante si es persona jurídica, dirección y datos de la empresa.
- b) Plano de la planta física, incluyendo dependencias, distribución de maquinarias y equipos. Las instalaciones, equipos y demás implementos que se utilicen deberán tener el diseño, tamaño y materiales de fabricación que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura y deberán asegurar etapas continuas y ordenadas de fabricación y control de calidad y la verificación, calibración y correcto funcionamiento de los equipos, instalaciones e instrumental. La línea de producción deberá estar estructurada por áreas equipadas y habilitadas de acuerdo a las formas plaguicidas que se elaboren y controlen (polvos, líquidos, cebos, aerosoles, otros), para impedir la contaminación cruzada entre ellos. Deberá contar con sistemas de ventilación natural o forzada suficiente para evitar la concentración de vapores, gases o aerosoles que puedan dañar la salud humana.
- c) Comprobante de suministro de agua potable y sistema de alcantarillado, si se encuentra conectado a un sistema público, o las autorizaciones sanitarias pertinentes si el sistema es particular.
- d) Plan de emergencia.

- e) Resolución de calificación ambiental (R.C.A.); si corresponde.
- f) Plan de prevención de riesgos laborales que incluya programa de vigilancia para los trabajadores y trabajadoras.
- g) Nómina de las instalaciones y equipos con que cuenta el establecimiento, tanto para los procesos de producción como para su control de calidad.
- h) Identificación de los profesionales que asumirán la dirección técnica y la jefatura del departamento de control de calidad del establecimiento.
- i) Descripción de las claves que utilizará en conformidad a lo establecido en los artículos 38 y 39 de este reglamento.

Artículo 50.- Los establecimientos de producción deberán contar en forma permanente con un asesor técnicamente calificado, considerando el nivel de complejidad del proceso, el cual será el responsable técnico de las labores que se desarrollen.

Los establecimientos de fabricación deberán contar con un Departamento de Control de Calidad independiente y separado físicamente de las demás dependencias del establecimiento. El control de calidad también podrá ser provisto por una institución externa la que deberá verificar el cumplimiento de las condiciones de operación y de producción y la observación de las metodologías de análisis y especificaciones de calidad de los productos que se establecen en el presente párrafo.

Artículo 51.- La empresa fabricante deberá dar cumplimiento a las siguientes condiciones de operación:

- a) Desarrollar los procesos de producción garantizando la conformidad de los productos, que se elaboren, envasen o importen, con lo declarado y aprobado en los documentos de los registros sanitarios;
- b) Mantener un Registro General de Producción actualizado;
- c) Observar y hacer cumplir las Buenas Prácticas de manufactura;
- d) Llevar un archivo con las resoluciones de registro de productos, sus modificaciones, publicidad y demás documentación oficial.
- e) Mantener las planillas de fabricación, envase-empaque y fórmulas patrones;
- f) Tener procedimientos definidos de fabricación, envase-empaque; recepción e investigación de reclamos, validaciones, retiro de productos del mercado, materiales rechazados, recuperados, reprocesados, devueltos.
- g) Desarrollar e implementar un plan de mantención, validación de equipos y procesos productivos, manteniendo un registro de ello (hoja de vida).

Artículo 52.- El proceso de producción de cada partida, serie o lote de un producto deberá quedar consignado en documentos foliados denominados "Planilla de Producción" y "Planilla de Envase-Empaque", las que deberán mantenerse respecto de cada partida, serie o lote fabricado, por un año más allá de la fecha de expiración, cuando ésta se haya fijado en los registros sanitarios, o por dos años si así no fuera.

La Planilla de Producción debe incluir, a lo menos, los siguientes datos:

- a) individualización del producto;
- b) cantidad a fabricar;
- c) número de serie asignado conforme a la clave autorizada;
- d) fecha de inicio y término de la fabricación;
- e) fórmula cualitativa y cuantitativa que deberá corresponder proporcionalmente a la fórmula autorizada en el registro sanitario;
- f) materias primas que se utilicen en la fabricación del producto;
- g) número de los boletines de análisis de las materias primas que se utilicen en la fabricación del producto;
- h) rendimiento que teóricamente se puede esperar de las operaciones en las distintas fases de la fabricación, límites de rendimiento admisibles y rendimiento real obtenido;
- i) Procedimiento de fabricación que, a lo menos, establezca instrucciones detalladas y precauciones a observar en el proceso de fabricación y la individualización de todas las pruebas y análisis necesarios para la inspección de calidad durante cada una de las fases de fabricación, con indicación del nombre de las personas que las ejecutaron;
- j) boletín de análisis del producto elaborado a granel;
- k) todo otro antecedente sobre problemas especiales, incluyendo detalles, con la firma autorizada para cualquiera desviación de la fórmula registrada; y
- l) nombre y firma del profesional responsable.

Por su parte, la Planilla de Envase-Empaque deberá incluir, a lo menos, los siguientes datos:

- a) individualización del producto y su presentación;
- b) número de serie asignado conforme a clave declarada y autorizada,

individualizando con número o letra los diferentes sublotos de la partida, serie o lote, en conformidad a lo establecido en el artículo 38 del presente reglamento;

- c) fecha de inicio y término del envase y empaque;
- d) nombre y cantidad de los insumos utilizados;
- e) número de los boletines de análisis de los materiales que se utilicen en los procesos;
- f) rendimiento teórico, límites de rendimiento admisible y rendimiento real obtenido con los comentarios pertinentes;
- g) procedimiento de envase-empaque, que incluya a lo menos instrucciones detalladas y precauciones que hay que observar durante el proceso y la individualización de todas las pruebas y análisis necesarios para la inspección de la calidad durante cada una de las fases de envase-empaque, con indicación del nombre de las personas que las ejecutaron;
- h) conciliación de los graneles, de los materiales de envase-empaque impresos utilizados en los procesos, destruidos, devueltos, etc.;
- i) todo otro antecedente relevante de los procesos de envase y empaque, como muestras de materiales impresos utilizados incluyendo número de serie, fecha de expiración, si procediera, y cualquier otra observación y anotaciones de problemas especiales que comprenda detalles para cualquier desviación de las instrucciones de envase-empaque; y
- j) nombre y firma del profesional responsable del control de calidad.

Artículo 53.- El sistema de garantía de la calidad de los establecimientos de producción, deberá abarcar todos los aspectos que influyen en la calidad de los productos fabricados.

Las metodologías analíticas y especificaciones de calidad, serán las declaradas en las respectivas monografías al obtener los respectivos registros sanitarios o en las modificaciones aprobadas posteriormente.

## PARRAFO II

### DE LA IMPORTACION

Artículo 54.- El Certificado de Destinación Aduanera para la internación de plaguicidas será emitido por la autoridad sanitaria del lugar de ingreso. Dicho certificado permitirá al importador trasladarlos a la bodega autorizada a través de la ruta y en las condiciones de transporte señalados en el mismo. Los productos no podrán ser usados, consumidos, vendidos, cedidos o transferidos a ningún título, sin la autorización del Instituto de Salud Pública de Chile, emitida en conformidad al presente reglamento. Recibida la solicitud, en la que el interesado deberá indicar

la fecha en que los productos retirados de Aduanas arribaron a la bodega de depósito, el Instituto deberá resolver, dentro de los tres días hábiles siguientes a su presentación, mediante una resolución que conceda la autorización de importación para el uso y disposición de los plaguicidas, deniegue dicha autorización, o fije un período de seguridad para proceder a los exámenes propios del plaguicida, según su naturaleza.

La comunicación al interesado de la fijación del período de seguridad para las mercancías que se importan, se hará mediante carta certificada del Director del Instituto en el que se indicarán los antecedentes e informaciones que deberá aportar y la prohibición de usar, consumir, vender, ceder o disponer, a cualquier título, los productos depositados bajo su responsabilidad, hasta que obtenga la autorización sanitaria para ello.

### PARRAFO III

#### DE LA COMERCIALIZACION

Artículo 55.- Los plaguicidas podrán ser de venta general o de venta especializada la cual será fijada en el registro sanitario según sus características.

La forma de venta de un producto se determinará a partir de sus requerimientos de preparación, el contenido máximo unitario, la toxicidad del ingrediente activo y del producto final.

Artículo 56.- Serán plaguicidas de venta general aquellos productos registrados cuya toxicidad no sobrepase los grupos III de OMS y de EPA, y estén listos para su uso sin requerir manipulación o preparación. Se exceptúan de esta disposición los rodenticidas.

El contenido máximo unitario, según su presentación, será el establecido en el correspondiente registro del producto.

Artículo 57.- Los plaguicidas de venta general podrán comercializarse en todo tipo de establecimientos. Su exhibición deberá realizarse en góndolas o estanterías exclusivas señalizadas con letreros según la NCH 2190/Of.93, sobre etiquetado y llevar el signo de calaveras con tibias cruzadas. La altura de exhibición no podrá ser inferior a 1 m. desde el suelo. La cantidad de plaguicida en exhibición no deberá superar la cantidad de 100 kg.

Artículo 58.- Serán plaguicidas de venta especializada aquellos productos registrados cuya toxicidad no sobrepase los del grupo III según

OMS o EPA, los cuales generalmente requieren ser sometidos a procesos de manipulación y preparación por parte de las empresas aplicadoras previo a su uso. Se exceptúan de esta disposición los rodenticidas, bromuro de metilo, fosfinas y anhídrido sulfuroso, los que podrán pertenecer a otras categorías toxicológicas.

Artículo 59.- Todo local comercial destinado en forma parcial o total a la venta de plaguicidas de venta especializada deberá contar con plan de emergencia, disponer de un sistema de control de derrames, estar claramente señalado respecto a la peligrosidad de los productos que vende y llevar un registro de venta, en el que se consigne el nombre y cantidad del producto vendido y el nombre y dirección del comprador. Además deberá cumplir con los requisitos establecidos en el título V de este reglamento.

Artículo 60.- Los plaguicidas de venta especializada sólo podrán distribuirse para su uso por empresas aplicadoras autorizadas, las cuales deberán acreditar su condición de tales con la respectiva autorización sanitaria.

Artículo 61.- Los plaguicidas deberán venderse exclusivamente en su recipiente original, no pudiendo en ningún caso trasvasijarse a otra clase de envases ni podrán venderse en recipientes agrietados, oxidados o dañados, o con su etiqueta original deteriorada.

Artículo 62.- Los productos biológicos registrados deberán expendirse sólo de acuerdo a la forma que se determine en su registro sanitario, el cual podrá ser de venta general o de venta especializada, según el riesgo para la población que ellos entrañen.

Artículo 63.- Las formas de presentación de los rodenticidas serán: polvos de contacto, cebos simples, parafinados o resinados, granulados, pellets o bloques y otras presentaciones aprobadas por el ISP. Se permite la incorporación de insecticida y/o fungicida a las formulaciones de rodenticidas en la cantidad estrictamente necesaria para su conservación. En las formulaciones se deberá agregar una sustancia amarga.

#### PARRAFO IV

#### DEL CONTROL DE CALIDAD

Artículo 64.- La responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá a los fabricantes, importadores, distribuidores, expendedores o tenedores a cualquier título según corresponda, en lo que les fuere aplicable de acuerdo con las normas legales vigentes.

Artículo 65.- Los fabricantes, importadores y distribuidores de plaguicidas de uso sanitario y doméstico deberán mantener un registro de distribución.

Cada fabricante, importador y distribuidor será responsable de la recuperación oportuna y expedita de una partida serie o lote por él distribuido, cuando causas justificadas lo hagan necesario o la autoridad sanitaria lo determine.

#### TITULO IV

##### DEL TRANSPORTE

Artículo 66.- El transporte de plaguicidas deberá sujetarse a lo establecido en el Reglamento sobre Transporte de Cargas Peligrosas por Calles y Caminos, decreto N° 298 de 1995, del Ministerio de Transportes y Telecomunicaciones, o el que lo reemplace, y deberá cumplir, además, con lo dispuesto sobre etiquetado, en el presente reglamento.

Artículo 67.- Sólo podrán transportar residuos de plaguicidas, considerados peligrosos, las personas naturales o jurídicas que hayan sido autorizadas por la Autoridad Sanitaria correspondiente al domicilio principal del transportista y tendrá validez en todo el territorio nacional. Para su obtención, se deberá presentar un Plan de Contingencias para abordar posibles accidentes que ocurran durante el proceso de transporte.

Lo dispuesto en el presente Título será aplicable al transporte de residuos de plaguicidas considerados peligrosos, en cantidades que excedan de 6 kilogramos de residuos tóxicos agudos o de 2 toneladas de cualquier otra clase de residuos peligrosos, de acuerdo con el Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos vigente.

#### TITULO V

##### DEL ALMACENAMIENTO

Artículo 68 .- El almacenamiento de plaguicidas se deberá realizar en bodegas para sustancias peligrosas cuyo diseño y características de construcción se ajuste a lo establecido en la Ordenanza General de

Urbanismo y Construcción, debiendo cumplir además los siguientes requisitos:

- a) Ser de estructura sólida, incombustible, techo liviano, piso sólido, liso, lavable e impermeable (no poroso);
- b) Contar con sistema de detección de incendios;
- c) Ser de un piso;
- d) Ventilación natural o forzada, suficiente para evitar concentraciones de vapores, gases y/o aerosoles que puedan ocasionar daño a la salud humana, de acuerdo a lo indicado en el decreto N° 594 de 1999, del Ministerio de Salud, Reglamento de Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los lugares de Trabajo;
- e) Instalación eléctrica reglamentaria declarada en la Superintendencia de Electricidad y Combustibles y a prueba de explosión en caso de pesticidas inflamables.
- f) Contar con plan de emergencia;
- g) Tener señalética externa e interna que indique las clases y divisiones de plaguicidas almacenados, de acuerdo a la Norma Chilena Oficial 2190 de 2003.
- h) Los pasillos deberán estar demarcados con líneas amarillas, tener un ancho mínimo de 1,2 mts., a menos que por ellos circulen grúas horquillas en cuyo caso deberán ser de 2,4 mts. de ancho como mínimo.
- i) Existir una distancia mínima entre los plaguicidas almacenados y cualquier tipo de muro de 0,5 mts.
- j) Las pilas de plaguicidas almacenados tendrán como máximo un largo de 8mts, un ancho de 6mts y una altura de 1mt, excepto cuando el envase supere esta altura, caso en que se permitirá una sola fila de envases en cada pila. Si la pila está conformada por pallets la altura máxima podrá llegar a 2 mts. para los que estén en sacos y a 3 mts. para los que estén en tambores, bidones o cajas. Si hay estanterías tipo rack, éstas podrán tener un largo máximo de 10 mts.

Artículo 69.- Las vías de ingreso, tránsito y evacuación deberán estar siempre despejadas sin nada que las obstruya.

Las puertas de las vías de evacuación deberán abrirse en el sentido de la salida con manillas antipánico, sin chapas ni ningún mecanismo que requiera de llaves o conocimiento especial para abrirlas desde dentro.

Las bodegas con una superficie mayor de 80 mt<sup>2</sup> deberán tener una vía de evacuación adicional a la de entrada que esté a 25 mts medidos desde cualquier punto de ésta.

Artículo 70.- La bodega deberá tener un sistema de control de derrames, que cuente con piso de pendiente no inferior a 0,5 % y canaletas de profundidad no inferior a 10 cm. o soleras de 10 cm. de altura, cuyo trazado conduzca el derrame a una cámara de contención externa a la bodega de capacidad de 1,5 m<sup>3</sup> y de superficie resistente al plaguicida. Alternativamente, podrá tener un sistema de contención local con agentes de absorción y/o neutralización que evite que el derrame comprometa áreas adyacentes.

Artículo 71.- La bodega deberá tener acceso controlado. En ella habrá un registro, a disposición del personal que ahí trabaja o transita, escrito en español, con la siguiente información como mínimo por cada plaguicida: nombre comercial, nombre químico, ingrediente activo, N° UN, N° CAS, clasificación de peligrosidad, división de peligrosidad, ubicación (zona) al interior de la bodega, capacidad de la bodega y cantidad promedio mensual almacenado de cada producto, en los últimos 6 meses. Además, deberán estar disponibles las hojas de datos de seguridad de cada producto almacenado de acuerdo a NCh 2245 of. 93 o la que la reemplace. Copia de este registro deberá mantenerse en la portería o acceso de la instalación.

Artículo 72.- Estará prohibido fumar al interior de las bodegas, debiendo existir letreros que indiquen "No fumar" dispuestos en lugares fácilmente visibles tanto en el acceso principal como en el interior de la misma.

Artículo 73.- No se podrán almacenar los plaguicidas junto con alimentos, forrajes, semillas, enseres de uso doméstico y medicinas de uso humano o veterinario.

Artículo 74.- Las bodegas deberán poseer extintores bien ubicados y señalizados, del tipo y cantidad indicada en el señalado decreto sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales básicas en los Lugares de Trabajo.

## TITULO VI

### DE LA ELIMINACION

Artículo 75.- Si presentan alguna de las características de peligrosidad que establece el Reglamento Sanitario de Manejo de Residuos Peligrosos en su título II, los residuos de plaguicidas y la mezcla de éstos con otros elementos serán considerados peligrosos, y quedarán sometidos a dicha normativa, en todo lo no establecido en el presente reglamento.

Artículo 76.- Los residuos de plaguicidas clasificados como peligrosos deberán identificarse y etiquetarse de acuerdo a la clasificación y tipo de riesgo que establece la Norma Chilena NCh 2.190, of. 93. Obligación que será exigible desde que tales residuos se almacenen y hasta su eliminación.

Artículo 77.- Los envases de plaguicidas desechados unitariamente en los hogares no serán considerados desechos peligrosos, y no estarán sometidos a las disposiciones de este título.

Artículo 78.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo precedente, los envases de plaguicidas que procedan de la recolección selectiva o de la segregación de residuos sólidos domiciliarios se encuentran afectos a las disposiciones del presente título.

Artículo 79.- Los envases de plaguicidas se considerarán residuos peligrosos a menos que sean sometidos al procedimiento de triple lavado y manejados conforme a un programa de eliminación, de acuerdo con lo establecido en el artículo 25 del decreto N° 148 de 2003, Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos.

Artículo 80.- La acumulación, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos de plaguicidas considerados peligrosos deberá ceñirse, además de lo establecido en el presente párrafo, a lo establecido en el Reglamento Sanitario de Manejo de Residuos Peligrosos y en el Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo.

## TITULO VII

### DE LA APLICACION

#### PARRAFO I

#### DE LAS CONDICIONES DE APLICACIÓN

Artículo 81.- La aplicación de plaguicidas de venta especializada sólo podrá ser realizada por empresas autorizadas por la autoridad sanitaria por medio de personal con la capacitación que contempla este reglamento.

Artículo 82.- Antes, durante y después de la ejecución de los

trabajos, la empresa deberá adoptar todas las precauciones necesarias para la debida protección contra riesgos de intoxicación, ya sea por contaminación directa o por contaminación de artículos de consumo, tanto de las personas a cargo de estas labores y ocupantes de los lugares tratados como de los animales domésticos presentes en el lugar de la aplicación. Asimismo, deberá tomar todas las medidas pertinentes para evitar el derrame de plaguicidas a suelos, plantas, agua y demás elementos que puedan ser contaminados.

Artículo 83.- En los casos de aplicación de plaguicidas en lugares de uso público, naves y aeronaves, lugares con superficie mayor de 5000 m<sup>2</sup> y cuando se trate de la cuarta aplicación en el año, o superior a esa, la empresa aplicadora deberá notificarla a la autoridad sanitaria con una antelación mínima de 5 días hábiles, en formulario tipo.

Sólo con información previa a la autoridad sanitaria podrán aplicarse pesticidas de uso especializado en establecimientos de salud y educacionales, salas cuna y jardines infantiles, hogares de ancianos y de menores .

Artículo 84.- La aplicación de Bromuro de Metilo, Fosfinas, Anhídrido Sulfuroso y demás fumigantes deberá ser realizada por empresas aplicadoras autorizadas especialmente para ello por la autoridad sanitaria, debiendo informar a ésta con tres días hábiles a lo menos de anticipación a cada aplicación, para la verificación de las condiciones sanitarias en que se realiza. Además, dicha fumigación podrá ser efectuada por las empresas agrícolas en sus labores propias, en los términos previstos en el Reglamento de Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo.

Artículo 85.- Antes de cada aplicación de plaguicidas de uso especializado, la empresa aplicadora deberá realizar un diagnóstico identificando la plaga y determinando el producto a utilizar, el plan de aplicación y las recomendaciones adicionales para el manejo de plagas. Dicho diagnóstico deberá constar en un certificado que dará al usuario al finalizar la aplicación.

Artículo 86.- La aplicación de plaguicidas en lugares de uso público deberá señalarse mediante letreros que indiquen: "cuidado, aplicación de plaguicidas", con el signo de una calavera con dos tibias cruzadas, y agregar la fecha, hora, duración de la aplicación, periodo de reentrada cuando corresponda y un teléfono para consultas. Cuando la aplicación se realice en lugares aledaños a viviendas, además, se deberá notificar a cada una de ellas, con 48 horas de anticipación, mediante volantes con la misma información de los letreros.

Artículo 87.- Será de responsabilidad de la empresa aplicadora que la preparación de los plaguicidas a utilizar se realice usando elementos de protección personal, en un lugar aislado y ventilado y ocupando los

implementos necesarios y exclusivos para dicha preparación. Además deberá emplearse algún material impermeable como base para la misma para asegurar que no se contaminan fuentes de agua, alimentos u otros enseres.

Artículo 88.- Será de responsabilidad de la empresa aplicadora que antes de la aplicación o manipulación de plaguicidas se revise la integridad de los elementos de protección personal, debiendo desecharse en forma inmediata aquellos que estén deteriorados. Además deberán protegerse fuentes de agua, alimentos y otros enseres cuya contaminación implique riesgo para las personas.

Artículo 89.- Durante la aplicación, será responsabilidad de la empresa aplicadora prohibir la presencia en el área tratada a toda persona que no realice las labores de aplicación y se deberá mantener protegidas fuentes de agua, alimentos y otros enseres cuya contaminación implique riesgo para las personas. En ese período el aplicador no deberá fumar, mascar chicle ni ingerir alimentos o líquidos.

La aplicación en espacios abiertos deberá considerar los riesgos de deriva y que las condiciones climáticas sean favorables a la faena, con velocidad de viento no superior a 8 km/hora, en las horas de baja temperatura y horarios en que no haya flujos y tránsito de personas.

Artículo 90.- El empleador deberá proporcionar a su costo, a los trabajadores que manipulen, preparen o apliquen plaguicidas, equipos de protección personal, los cuales deberán ser aquellos recomendados por el fabricante según el tipo de producto a utilizar y cumplir con la calidad certificada nacional, en su caso.

Los equipos de protección personal deberán impedir el contacto del tóxico con la piel, considerando a lo menos ropa impermeable sellada en puños, bastillas y costuras, gorro, calzado de seguridad impermeable y guantes impermeables de media manga. Para el uso de productos fumigantes deberán contar además, con máscara para gas con filtro específico al producto y en toda faena de fumigación deberá haber, a lo menos, dos equipos respiratorios autocontenidos.

Además de los implementos de protección personal, todos los manipuladores y aplicadores deberán usar ropa de trabajo durante la faena, consistente en un overol de algodón de manga larga, el cual deberá estar debajo del overol impermeable, en su caso.

Artículo 91.- Será responsabilidad del empleador velar porque los operarios utilicen adecuadamente los elementos de protección personal y los implementos de trabajo, así como la correcta manipulación y aplicación de los plaguicidas.

Los trabajadores deberán verificar en forma previa al inicio de la aplicación, el ajuste adecuado y, posteriormente, la correcta colocación de los elementos de protección personal.

Artículo 92.- Una vez concluida la aplicación, se deberá agregar agua al estanque de la bomba aplicadora y pulverizar nuevamente, realizando esta operación tres veces, con el fin de disminuir el volumen residual de plaguicida.

No deberá quedar en el lugar de aplicación envases de plaguicidas, utensilios de trabajo ni ningún despojo de la operación.

Artículo 93.- Previo a su almacenamiento, los equipos e implementos de trabajo utilizados deberán ser lavados en el lugar destinado específicamente para ello en las dependencias de la empresa aplicadora, con los elementos de protección personal pertinentes puestos.

Los elementos de protección personal deberán ser guardados limpios y secos en lugar exclusivo para ello, independiente y separado del resto de los implementos, equipos y plaguicidas almacenados.

Artículo 94.- La empresa deberá proporcionar a sus trabajadores aplicadores y manipuladores dos casilleros individuales, uno estará destinado a guardar la ropa de trabajo y el otro la ropa de calle. Estos deberán estar instalados en salas de guardarropía independientes y separados y la ducha deberá estar instalada entre ambos.

## PARRAFO II

### DE LAS EMPRESAS APLICADORAS

Artículo 95.- Las empresas aplicadoras de plaguicidas de uso doméstico y sanitario deberán contar con la autorización correspondiente otorgada por la autoridad sanitaria del territorio en el cual se encuentren ubicadas sus instalaciones. Esta autorización tendrá una duración de 3 años y se renovará en forma automática por iguales períodos mientras no sea dejada sin efecto.

Artículo 96.- Para solicitar la autorización sanitaria, el requirente deberá elevar una solicitud acompañando los siguientes antecedentes:

- a) Identificación de la empresa, de su representante legal y del responsable técnico;
- b) Plano o croquis de ubicación de la empresa, identificando las actividades que se desarrollan en los inmuebles colindantes;
- c) Plano o croquis detallado que incluya las dependencias de trabajo, lugar de almacenamiento, preparación, limpieza de equipos, servicios higiénicos, guardarropía, oficinas y otros;
- d) Lista de los equipos de protección personal;
- e) Lista de los equipos de aplicación de plaguicidas;
- f) Registro de vehículos destinados al transporte de elementos de trabajo;
- g) Nómina del personal que llevará a cabo la aplicación de plaguicidas, el cual deberá tener capacitación vigente.

Artículo 97.- La capacitación indicada en el artículo anterior deberá comprender los siguientes contenidos:

- \* conceptos básicos de plaguicidas: tipos, usos, etc.
- \* efectos de los plaguicidas sobre las personas
- \* formas de uso y aplicación
- \* identificación de plaga y producto a utilizar, estrategias adicionales para el manejo de plagas
- \* Medidas de prevención de riesgos: protección personal, de la población y del ambiente.
- \* Medidas de primeros auxilios en caso de accidente y particularmente de intoxicación por plaguicidas.
- \* Manejo de residuos
- \* Transporte y almacenamiento de plaguicidas
- \* Normativa:
  - Reglamento de Condiciones Ambientales y Sanitarias Básicas de los Lugares de Trabajo.
  - Reglamento de Plaguicidas de Uso Sanitario y

Doméstico

- Reglamento de Residuos Peligrosos
- Derecho laboral: ley N° 16.744, decreto N° 109 de 1968 del Ministerio del Trabajo y Previsión Social

Artículo 98.- Corresponderá a la autoridad sanitaria en cuya área de competencia se encuentra situada la nave o aeronave, otorgar los Certificados Internacionales de desratización a que se refiere el Reglamento de Sanidad Marítima, Aérea y de las Fronteras, previa comprobación de que la aplicación ha sido efectiva y realizada por una empresa autorizada para dicho efecto.

Artículo 99.- Las dependencias de trabajo de las empresas aplicadoras deberán ser de uso exclusivo para este fin y cumplir con las siguientes especificaciones:

- a) Superficie mínima de 4 metros cuadrados, construcción de estructura sólida, incombustible, piso y paredes sólidos, lavables y no porosos y techo liviano;
- b) Puerta de acceso señalizada y con llave;
- c) Independiente y separada de la casa habitación más cercana, con una distancia mínima de 3 metros del muro medianero y de viviendas;
- d) Ventilación natural o forzada, iluminada y con extintor de incendio de acuerdo a lo establecido por el Reglamento de Condiciones Sanitarias y Ambientales de los Lugares de Trabajo;
- e) Disponer de un mesón de trabajo con cubierta impermeable; lavadero con agua corriente fría y caliente, y estanterías para almacenar los equipos de preparación y aplicación de plaguicidas.
- f) Los plaguicidas en la bodega o estanterías deberán estar clasificados, etiquetados en español, segregados y en sus envases originales; aquellos formulados en polvo se ubicarán en la parte superior y los líquidos en la inferior. Los envases en uso se mantendrán cerrados y al interior de un contenedor con sistema de control de derrames.

Artículo 100.- Las empresas deberán llevar los siguientes registros, que se mantendrán a disposición de la autoridad sanitaria:

- a) De labores realizadas: Consignando el tipo de tratamiento aplicado, fecha, producto con su número de registro y cantidad utilizada, nombre y número de registro del aplicador, número del certificado extendido,

dirección completa de los inmuebles tratados. En caso de labores de desratización, deberá consignar el número, tipo y cantidad de cebos utilizados;

b) De su personal: Consignando capacitación vigente, fecha de ingreso a la empresa, puesto de trabajo, certificado vigente de programa de vigilancia de salud ocupacional. En caso de término de contrato, fecha de finiquito del trabajador.

Artículo 101.- La empresa deberá entregar a sus clientes, al momento de terminar la aplicación, un certificado de los tratamientos realizados, emitido por el responsable técnico.

Artículo 102.- El certificado a que alude el artículo anterior deberá cumplir con las siguientes anotaciones mínimas:

a) Folio correlativo en la parte superior derecha;

b) Membrete en la parte superior izquierda con los siguientes datos: nombre de la empresa, RUT, domicilio comercial, teléfono, número y fecha de la resolución sanitaria que la autorizó como tal, nombre y RUT del representante legal;

c) Identificación del inmueble tratado, indicando su dirección y nombre, RUT y dirección del propietario y de la entidad o persona que solicitó el trabajo;

d) Tipos de tratamientos realizados, indicando producto con su número de registro, formulación, dosis, concentración y lugares tratados. En el caso de desratización, número, tipo y peso de cebos colocados, así como la de inicio y término del tratamiento;

e) Espacio destinado a observaciones y recomendaciones adicionales para el manejo de plagas;

f) Fecha en la cual se efectuó la operación. Fecha de inicio del tratamiento y fecha de término de vigencia de éste.

Artículo 103.- La demolición de construcciones no podrá ser realizada sin contar con certificado de desratización emitido por la empresa aplicadora y visado por la autoridad sanitaria correspondiente.

El certificado de la empresa deberá ser presentado a la autoridad sanitaria correspondiente en un plazo no superior a 72 horas de su realización. La autoridad fiscalizará los tratamientos realizados verificando su efectividad y emitirá un certificado aprobando o rechazándola. En todo caso, la demolición no podrá iniciarse antes de 21 días del inicio de la aplicación, con el objeto de evitar los efectos del producto en el personal que laborará y asegurarse del exterminio de la plaga.

Artículo 104.- Las empresas autorizadas deberán contar con un responsable técnico de las labores que desarrollan, el cual deberá contar a lo menos con un título profesional en una carrera de ocho semestres académicos, cuyo perfil esté orientado hacia el conocimiento de la biología y hábitat de vectores de importancia en salud pública, manejo y aplicación de plaguicidas y capacitación de acuerdo con el artículo 97 de este reglamento.

Corresponderá al responsable técnico asegurar que los trabajos que se ejecuten sean los técnicamente adecuados y que ellos se desarrollen en óptimas condiciones de higiene y seguridad, garantizando la salud de las personas y del ambiente. Para esto deberá desarrollar planes de manejo y estar presente en las faenas de aplicación.

Artículo 105.- Será responsabilidad de la empresa mantener a sus trabajadores en un programa de vigilancia de exposición a plaguicidas, en el organismo administrador del seguro de la Ley N° 16.744, sobre prevención de riesgos de accidentes del trabajo y enfermedades profesionales, el cual deberá considerar el protocolo de "Vigilancia para Aplicadores de Plaguicidas" dictado por el Ministerio de Salud.

Artículo 106.- La empresa deberá disponer de, a lo menos, un vehículo de transporte destinado exclusivamente a la actividad, el que deberá contar con cabina de conducción separada del área de carga. El área de carga deberá estar delimitada, contar con ventilación y tener contenedores para el almacenamiento de los productos y materiales para contener o absorber derrames. El vehículo deberá estar señalizado según la normativa del Decreto N° 298, de 1995, del Ministerio de Transportes y Telecomunicaciones.

## TITULO VIII

### DE LA FISCALIZACIÓN Y SANCIONES

Artículo 107.- Corresponderá a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud y al Instituto de Salud Pública fiscalizar y controlar el cumplimiento del presente reglamento dentro del ámbito de sus respectivas competencias, y sancionar las infracciones, todo ello de conformidad a lo establecido en el Libro Décimo del Código Sanitario.

Artículo 108.- Derógase el decreto N° 105 de 1998, del Ministerio de Salud.

ARTICULO TRANSITORIO

Artículo 1°.- El presente reglamento entrará en vigencia en el plazo de seis meses contados desde su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, tómese razón y publíquese.- RICARDO LAGOS ESCOBAR, Presidente de la República.- Pedro García Aspillaga, Ministro de Salud.

Lo que transcribo para su conocimiento.- Saluda atentamente a Ud., Lidia Amarales Osorio, Subsecretaria de Salud Pública.