



RESOLUCIÓN EXENTA N°:

ESTABLECE NORMAS PARA LA IMPORTACIÓN, SIEMBRA CONFINADA, PERMANENCIA Y ACONDICIONAMIENTO DE MATERIAL DE PROPAGACIÓN GENÉTICAMENTE MODIFICADO Y DEROGA RESOLUCIÓN N°1523 DE 2001.

Santiago, 26/ 03/ 2020

VISTOS:

Lo dispuesto en la Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; el Decreto Ley N° 3.557, de 1980, sobre Protección Agrícola; Ley N° 19.300 de bases generales del Medio Ambiente; D.S. N° 40 de 2012 que promulga el Reglamento del Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental; el Decreto N° 156, de 1998, del Ministerio de Agricultura; El Decreto N° 112 de 2018 que nombra al Director Nacional del SAG; y las Resoluciones Exentas N° 1.523, de 2001; N° 3.815, de 2004; N° 2.433 de 2012 y; N° 3928 de 2015 del Servicio Agrícola y Ganadero; y la Resolución N° 7 de 2019 de la Contraloría General de la República sobre exención del trámite de toma de razón.

CONSIDERANDO:

1. Que, el Servicio Agrícola y Ganadero, en adelante indistintamente el Servicio, tiene por objeto contribuir al desarrollo agropecuario del país, mediante la protección, mantención e incremento de la salud animal y vegetal; la protección y conservación de los Recursos Naturales Renovables y el control de insumos y productos agropecuarios.
2. Que, los organismos genéticamente modificados pueden representar un aporte importante a la producción de alimentos y materias primas, pero a su vez, dependiendo del producto, el tratamiento de ellos en sistemas no confinados y su introducción al ambiente, podrían tener un impacto en la diversidad biológica, podrían tener un impacto en la sanidad vegetal, al desarrollo silvoagropecuario del país y la conservación de los Recursos Naturales Renovables.
3. Que, el Servicio está facultado para establecer las normas para la internación e introducción al medio ambiente de organismos vegetales genéticamente modificados, OGM, de propagación, y establecer medidas de bioseguridad para su liberación confinada al medio ambiente.
4. Que, producto de la revisión de las normas vigentes, de los avances biotecnológicos para el mejoramiento genético vegetal, y de la experiencia recogida en los últimos 20 años, se ha determinado la necesidad de actualizar los requisitos para la importación, permanencia, acondicionamiento y liberación confinada al medio ambiente de material vegetal de genéticamente modificado, importado o de desarrollo nacional.
5. Que se han generado nuevos procesos propios de la actividad semillera, como la permanencia de semillas para siembra y el acondicionamiento para futuras exportaciones, que no están considerados explícitamente en el marco vigente y requieren ser regulados.

RESUELVO:

1. Establécese las exigencias para la autorización de importación, liberación confinada al medio ambiente, permanencia y acondicionamiento de material de propagación genéticamente modificado.

TÍTULO 1. DISPOSICIONES GENERALES

2. Definiciones y acrónimos

2.1 Para los efectos de esta Resolución se entenderá por:

- a. Antecedente previo: Información sobre un OGM cuyos componentes cuentan con historial de importación o liberación al medio ambiente en el país.
- b. Análisis de Riesgo: Proceso científico e integrado que contempla la identificación y caracterización de los peligros, cuantificación de la exposición, y caracterización del riesgo.
- c. Bioseguridad: Las acciones o medidas que se aplican a un OGM específico, basado en su biología reproductiva, para evitar o minimizar potenciales riesgos en el medio ambiente.
- d. Biotecnología moderna: La aplicada mediante técnicas in vitro de ácido nucleico, incluido el ácido desoxirribonucleico recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.
- e. Evento: Producto vegetal único que se diferencia por la inserción de forma estable y conjunta en su genoma, de uno o más genes o secuencias de ADN que forman parte de una construcción genética definida. Este considera a su vez los sitios de inserción en el genoma de la planta y el número de copias del inserto.
- f. Importador: Persona natural o jurídica que realiza la solicitud de internación al país de un OGM.
- g. Liberación confinada al medio ambiente: Uso de OGM vegetales en predios que cuenten con límites de aislamiento reproductivo o medidas de bioseguridad, sean físicas o biológicas, destinadas a limitar en forma efectiva su cruzamiento con especies sexualmente compatibles.
- h. Multiplicador: Dueño o arrendatario de un predio, que tiene un contrato para la realización de una siembra de un OGM a requerimiento de un Productor.
- i. Nueva combinación de material genético: Inserción estable de uno o más genes o secuencias de ADN que codifiquen proteínas, ARN de interferencia, ARN de doble hebra, péptidos de señalización o secuencias regulatorias que no podrían ser obtenidas por mejoramiento genético convencional, no se encuentren en la naturaleza, o no son el resultado de mutaciones espontáneas o inducidas”.
- j. Organismo Genéticamente Modificado (OGM): Entidad biológica viva que tiene una nueva combinación de material genético que ha sido obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.
- k. Permanencia: Mantenimiento de material de propagación genéticamente modificado para siembra en un nuevo año calendario.
- l. Productor: Titular que cuenta con autorización del Servicio para la importación, o permanencia o acondicionamiento o liberación confinada de un material de propagación genéticamente modificado.
- m. Servicio: El Servicio Agrícola y Ganadero.

3. De la autorización y sus tipos

3.1 Las resoluciones que autoricen las liberaciones confinadas de material de propagación genéticamente modificado, tanto importados como desarrollados en el país, se expedirán caso a caso, dependiendo de la especie, de la modificación genética incorporada y el uso propuesto. Éstas establecerán las condiciones para la importación, permanencia y acondicionamiento y las medidas de bioseguridad que se deben aplicar, así como el destino final del OGM, sus subproductos y sus remanentes.

3.2 Las autorizaciones caso a caso para la liberación confinada al medio ambiente de OGM importado o de desarrollo nacional, permitirá realizar pruebas de campo, multiplicar el material, y almacenar y acondicionar éste para su uso futuro. Para otros propósitos se requerirá autorización expresa del Servicio o del organismo competente facultado para resolver.

3.3 Los OGM vegetales con fines de liberación confinada al medio ambiente se podrán importar, mantener e introducir al medio ambiente una vez que el Servicio lo autorice con base en el Análisis de Riesgo, descartando posibles efectos adversos sobre el medio ambiente.

3.4 Los tipos de autorización para un material de propagación genéticamente modificado son:

- a. Importación de:
 - i. Eventos o construcciones sin antecedentes previos en el país.
 - ii. Eventos o construcciones con antecedentes previos en el país.
- b. Liberación confinada al medio ambiente de:
 - i. Eventos importados.
 - ii. Eventos desarrollados en el país.
- c. Permanencia para siembra, almacenamiento y acondicionamiento en el país de eventos para su uso futuro.

4. Productos derivados de biotecnología moderna excluidos de la norma.

4.1 Quedarán excluidos de esta norma los siguientes productos:

- a. Todos aquellos materiales vegetales desarrollados por biotecnología moderna que no contienen una nueva combinación de material genético. El interesado deberá contar con un pronunciamiento previo del Servicio sobre esta exclusión, según procedimiento publicado en sus canales formales de comunicación.
- b. Todo material de propagación genéticamente modificado cuyo uso sea a nivel de laboratorio, sin liberación confinada a medio ambiente.

5. Requerimientos previos, técnicos y administrativos, para la autorización de un OGM.

5.1 Los OGM que se importen con fines de liberación confinada al medio ambiente deberán cumplir con los requisitos fitosanitarios establecidos por el Servicio en cada caso.

5.2 Las autorizaciones deberán ser solicitadas al Servicio por una persona natural o jurídica que tenga su domicilio en el país y deberá cumplir con lo siguiente:

a. Inscribirse en los sistemas de información que el Servicio haya establecido para ser incorporado, según corresponda, en el listado de importadores o productores de material de propagación genéticamente modificado.

b. Contar con un lugar de depósito para semilla OGM aprobado por el Servicio mediante Resolución, para lo cual a su vez requerirá con:

i. Establecer las áreas de la infraestructura donde se almacenará y mantendrá en resguardo el material de propagación genéticamente modificado.

ii. Implementar procesos de trazabilidad y segregación del material de propagación genéticamente modificado.

c. Designar una contraparte técnica profesional del área agrícola o biológica designada por el representante legal, mediante carta dirigida al Jefe de la División de Protección Agrícola y Forestal que será el único punto de contacto con el Servicio en las materias de la presente Resolución.

e. Presentar una solicitud para la incorporación de la codificación del OGM en el sistema de información que cuente el Servicio. El Servicio podrá solicitar información complementaria o aclaratoria que sea necesaria para este proceso

f. Publicar en el Diario Oficial un extracto de la solicitud de autorización OGM sin antecedentes previos, de acuerdo al formato establecido y visado por el Servicio. Los interesados podrán presentar, por escrito, ante el Servicio observaciones fundadas a la solicitud, dentro del plazo de quince días corridos contados desde la fecha de la publicación en el Diario Oficial. Dichas observaciones serán consideradas por el Servicio en el estudio de evaluación de la Solicitud.

6. Condiciones de la documentación

6.1 Las solicitudes de importación se presentarán en idioma español acompañando la documentación completa que permita la evaluación pertinente.

6.2 Para todos los casos el solicitante deberá indicar, mediante declaración jurada que todo lo expuesto en la solicitud y antecedentes del expediente es verídico y exacto.

6.3 Documentación requerida para la evaluación:

a. Las solicitudes para la liberación confinada de un OGM de propagación de un OGM sin antecedentes previos:

i. Tres ejemplares del formulario de importación de OGM, generado por el sistema de información establecido por el Servicio para estos efectos.

ii. Tres ejemplares del expediente que permita la evaluación pertinente, de acuerdo al formato que establezca el Servicio según procedimiento publicado en sus canales formales de comunicación, el cual considerará:

- Descripción general de la modificación genética generada.
- Caracterización molecular del OGM.
- Objetivo y extensión de la liberación en áreas confinada.
- Información referente a liberaciones previas del OGM en otros países (lo para el caso de materiales importados).

- Plan de mitigación de riesgo (aislamiento, manejo en cosecha, monitoreo post cosecha).
 - Métodos de detección disponibles.
- iii. Una copia de todos los documentos que sean parte del expediente en un soporte digital.
- iv. Las aseveraciones de la información del expediente deberán estar acreditadas por la documentación respectiva, señalando las referencias bibliográficas correspondientes en los casos que sea necesario.
- b. Las solicitudes de importación de un OGM con antecedentes previos requerirá de:
- i. Dos ejemplares del formulario de importación generado por el sistema de información establecido por el Servicio.
- c. Las solicitudes de permanencia requerirán de:
- i. Dos ejemplares impresos del formulario de permanencia generado por el sistema de información establecido por el Servicio.
 - ii. Una copia electrónica, en formato hoja de cálculo, de todos los documentos que demuestren la trazabilidad del material para permanencia que sean parte del expediente.
- d. La solicitud para la evaluación y establecimiento de medidas de bioseguridad se presentarán mediante carta, acompañando lo siguiente:
- i. Identificación del o los OGM's para los cuales solicita la autorización.
 - ii. Información referente a Resolución del o los lugares de depósito autorizados por el Servicio o solicitar la autorización para ello.
- e. Cada ejemplar de una solicitud deberá estar firmada por el solicitante quien se comprometerá a cumplir todas las condiciones y medidas de bioseguridad, bajo las cuales se otorgará la autorización.

6.4. En el caso de que el Servicio implemente un sistema informático para la gestión documental de todas las solicitudes citadas en el presente resuelvo, todo el proceso se podrá realizar mediante este medio, sin la necesidad de hacer presentación documental de forma física.

7. Tarifas

El solicitante deberá pagar, al momento de la presentación, la tarifa establecida en la normativa vigente para cada tipo de solicitud.

8. Resguardo de la información presentada

La información contenida en las solicitudes de autorización y en los documentos anexos se entenderá reservada, y sólo será empleada en la evaluación para autorizar la importación, permanencia y correspondiente liberación confinada. El Servicio resguardará la información señalada en este artículo, según lo establecido en la legislación vigente.

9. Comunicación con el Servicio

Toda comunicación entre el solicitante y la División de Protección Agrícola y Forestal, se efectuará por medio de carta o correo electrónico, para cuyo efecto el solicitante deberá indicar con exactitud los datos respectivos a la consulta.

10. Vigencia de una autorización

10.1 Las autorizaciones para la importación y permanencia de un OGM (importado o de desarrollo nacional) se expedirán caso a caso. La vigencia de la autorización será por año calendario, con fecha de término al 31 de diciembre del año de la presentación de la solicitud.

10.2 Las autorizaciones para la liberación confinada de un OGM importado o desarrollado en el país se expedirán caso a caso. Tendrán una vigencia indefinida, a menos que el Servicio requiera realizar modificaciones a la misma.

11. Tiempos de respuesta y desistimiento

11.1 La aceptación o rechazo de la solicitud de un OGM sin antecedentes previos será resuelta por el Servicio dentro del plazo de cuarenta y cinco días hábiles contados desde que se venció el plazo de la consulta pública.

11.2 La aceptación o rechazo de la solicitud de un OGM con antecedentes previos será resuelta por el Servicio dentro del plazo de veinte días hábiles contados desde que se presentó la solicitud al Servicio.

11.3 La aceptación o rechazo de la solicitud de permanencia de un OGM será resuelta por el Servicio dentro del plazo de diez días hábiles contados desde que se presentó la solicitud al Servicio.

11.4 La emisión de una resolución de medidas de bioseguridad será resuelta por el Servicio dentro del plazo de diez días hábiles contados desde que se presentó la solicitud al Servicio.

11.5 Si el estudio de los antecedentes arroja un resultado desfavorable para el interesado, éste podrá solicitar al Servicio una reconsideración de la decisión, dentro un plazo de diez días hábiles.

11.6 En cualquier etapa del proceso de revisión de una solicitud el solicitante podrá requerir, formalmente, el retiro de su presentación, sin embargo, esto no implicará la devolución del monto cancelado por concepto de tarifa en el caso de que se haya iniciado la revisión de la solicitud.

12. **Identificación del OGM al momento de la importación con fines de liberación confinada al ambiente**

El importador deberá identificar la condición de OGM con fines de liberación confinada al ambiente al momento de la importación según procedimiento publicado en los canales formales de comunicación del Servicio.

13. **Estado de desarrollo de eventos y tipo de autorización asociada para una liberación confinada.**

Se establecen tres subcategorías según el estado de desarrollo del OGM, las cuales conllevan distintas restricciones:

- a. **Eventos en etapa de investigación de plásmidos:** Sólo se podrán realizar ensayos en estaciones experimentales que pertenezcan al titular o tengan historial de uso como predios destinados a ensayo. La realización de ensayos en predios de terceros solo se autorizará bajo expresa autorización del Servicio.
- b. **Eventos en etapa de investigación y desarrollo de eventos:** Sólo se podrán realizar actividades de ensayo u experimentación y podrán ser liberados en predios de propiedad del titular solicitante y de terceros solo para estos fines.
- c. **Eventos que cuentan con aprobación comercial en otros países:** Podrán ser liberados en predios de propiedad del titular solicitante y de terceros. Se autorizará la producción de semilla comercial para fines de exportación.

TÍTULO 2: POST AUTORIZACIÓN

14. **Obligación del titular de informar nuevos antecedentes**

El titular de una autorización, estará obligado a informar al Servicio, mediante carta dirigida al Jefe de la División de Protección Agrícola y Forestal, sobre :

- a. Cambios de domicilio, representante legal o razón social.
- b. Nuevos antecedentes técnicos, que haya tomado conocimiento respecto a la caracterización del OGM previamente autorizado por el Servicio, adjuntando la información técnica y científica que sea necesaria para la nueva revisión del Servicio.

15. **Traspaso del OGM a otros productores**

Una vez que el material de propagación genéticamente modificado con fines de liberación confinada se encuentre en el país, el importador sólo podrá traspasar material de propagación OGM a otro Productor que cuente con una resolución del Servicio en la cual se establezcan medidas de bioseguridad para la liberación al medio ambiente específicas para el material. La liberación al medio ambiente que no cuente con la correspondiente resolución, de acuerdo a lo establecido en la presente, será causal inmediata de la emisión de orden de destrucción en todas las etapas en que se encuentre.

16. **Comunicación al multiplicador**

16.1 Será exclusiva responsabilidad del productor de la semilla OGM informar a todo multiplicador que reciba material de propagación OGM para su liberación confinada al medio ambiente, respecto a su condición y medidas de manejo asociadas. El multiplicador deberá firmar una carta en la cual se deje constancia de este hecho y se precise si es el propietario o arrendatario del predio en el cual se sembrará el OGM.

16.2 Productores deberán dar cumplimiento a las medidas de importación, bioseguridad, permanencia, y monitoreo según corresponda, estipuladas en la resolución emitida.

17. Solicitud de modificación de las medidas de bioseguridad establecidas por el Servicio

17.1 Las medidas de bioseguridad podrán dejarse sin efecto, parcial o totalmente, a nivel nacional, regional o local, si en el país de origen del OGM aquellas han sido dejadas sin efecto; si los antecedentes nacionales son pertinentes para adoptar dicha resolución; y siempre que el análisis de riesgo, basados en la biología reproductiva de la especie, permitan adoptar dicha decisión, sin perjuicio que puedan restablecerse las medidas de bioseguridad si circunstancias sobrevinientes lo hacen necesario.

17.2 Todo interesado (importador o productor), podrá solicitar al Servicio la modificación de las medidas de bioseguridad establecidas para un evento. Para ello se deberá:

- i. Presentar una solicitud formal ante el Servicio, en la cual argumente los motivos técnicos que requieren la modificación de las medidas de bioseguridad establecidas por el Servicio.
- ii. Adjuntar todos los antecedentes técnicos necesarios para argumentar la propuesta de medicación.
- iii. Pagar la tarifa vigente para tramitación de la solicitud.

17.3 El servicio tendrá un plazo de 45 días hábiles para pronunciarse respecto a la aceptación o rechazo de la solicitud.

17.4 Serán factores a considerar por parte del SAG, para adoptar la decisión los siguientes:

- i. Si en el país de origen del Organismo Modificado aquellas han sido dejadas sin efecto.
- ii. Si en otro país aquellas han sido dejadas sin efecto.
- iii. Si el OGM ha cumplido en Chile períodos con liberación en áreas confinadas con medidas de bioseguridad, donde los antecedentes nacionales sean pertinentes para adoptar dicha Resolución.
- iv. Si Chile es centro de origen de la especie a la que pertenece el OGM.

17.5 En toda situación, será la concusión del análisis de riesgo el que permitirá determinar si es factible adoptar la decisión, sin perjuicio que puedan restablecerse las medidas de bioseguridad si circunstancias sobrevinientes lo hacen necesario.

18. Método de Detección de OGM

El Solicitante deberá proporcionar, a requerimiento del Servicio, las técnicas que permitan detectar e identificar al OGM, dentro de un plazo no superior a veinte días hábiles, contados partir de la notificación de este requerimiento.

19. Sanciones

Los incumplimientos a lo señalado en la presente Resolución serán sancionados de acuerdo a lo establecido en el Decreto de Ley N° 3.557 de 1980, que establece disposiciones sobre Protección Agrícola.

20. Entrada en vigencia de la norma

Las disposiciones establecidas por la presente Resolución regirán a contar de su publicación en el Diario Oficial, con excepción del requisito establecido en el punto 5.2.c, que entrará en vigor 90 días corridos después de esta publicación.

21. Deróguese la Resolución N° 1523 de 2001 de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero.

ANOTESE COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

HORACIO BÓRQUEZ CONTI

**DIRECTOR NACIONAL SERVICIO AGRÍCOLA Y
GANADERO**

ACV/VLAR/CCS/AAP/GPH/DAB

Distribución:

- Matías Vial Orueta - Director Regional Región Aysén Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Aysen
- Iván Ramírez Delpín - Director Regional Región del Bio-Bio Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Bio-Bio
- Marcelo Rómulo Giagnoni Achondo - Director Regional Servicio Agrícola y Ganadero Región Metropolitana de Santiago - Oficina Regional Metropolitana
- Gerardo Bernardo Otzen Martinic - Director Regional Región Magallanes y Antártica Chilena Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Magallanes
- Eduardo Hernán Rodolfo Jeria Castro - Director Regional Región de Ñuble - Oficina Regional Ñuble
- Luis Claudio Marcelo RODRÍGUEZ FUENTES - Director Regional (S) Región de O'Higgins Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional O'Higgins
- Leonidas Ernesto Valdivieso Sotomayor - Director Regional SAG Región de Valparaíso - Oficina Regional Valparaíso
- María Teresa Fernández Cabrera - Directora Regional Servicio Agrícola y Ganadero Región de La Araucanía - Oficina Regional Araucanía
- Mei Siu Maggi Achu - Directora Regional Región de Atacama - Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Atacama
- Jorge Octavio Oltra Comte - Director Regional Dirección Regional de Los Ríos - Oficina Regional Los Ríos
- Alfredo Arnulfo Fröhlich Albrecht - Director Regional Región de Tarapacá Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Tarapaca
- Jorge Daniel Hernández Real - Director Región de Arica y Parinacota Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Arica y Parinacota
- Luis Fernando Pinochet Romero - Director Regional Región del Maule Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Maule
- Angélica Genoveva Vivallo Vivallo - Directora Regional Región de Antofagasta Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Antofagasta
- Eduardo Cristian Monreal Brauning - Director Regional Región de Los Lagos - Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Los Lagos
- Jorge Marcelo Raúl Navarro Carrasco - Director Regional Región de Coquimbo Servicio Agrícola y Ganadero - Oficina Regional Coquimbo

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